

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**A ADEQUAÇÃO AO ACORDO TRIPS E A
CONSOLIDAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NO
BRASIL E NA ÍNDIA**

EDUARDO MERCADANTE SANTINO DE OLIVEIRA
matrícula nº: 112027954

ORIENTADORA: Profa. Dra. JULIA PARANHOS

SETEMBRO 2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**A ADEQUAÇÃO AO ACORDO TRIPS E A
CONSOLIDAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NO
BRASIL E NA ÍNDIA**

EDUARDO MERCADANTE SANTINO DE OLIVEIRA
matrícula nº: 112027954

ORIENTADORA: Profa. Dra. JULIA PARANHOS

SETEMBRO 2016

A Rosana, minha mãe, por todo amor, apoio e conhecimento que me transmitiu, e a Manuela Kimi, minha sobrinha e afilhada, na esperança de que eu possa repassar os mesmos valores.

AGRADECIMENTOS

Aparentemente, uma pesquisa acadêmica exige que quem a escreve se isole para conseguir se concentrar e produzir intelectualmente. Ao contrário dessa impressão, só consegui elaborar esta Monografia pela presença constante de pessoas que não posso deixar de nomear. Sem dúvida, este trabalho é uma obra conjunta entre a minha dedicação e todo o apoio que me deram, sem o qual nunca teria conseguido ligar o ímpeto ao fato. Portanto, agradeço:

A Rosana, minha mãe, e Juliana e Lucas, meus irmãos, por realizarem a hercúlea tarefa de conviver comigo no dia a dia, seja nas horas andando pela casa conversando comigo mesmo sobre a pesquisa, seja nas saídas catárticas para tentar aguentar mais dias de estudo, seja nos doces momentos de memórias à mesa.

A Marise, minha avó, por ter garantido de perto desde cedo que eu tivesse a melhor educação acadêmica e cívica, transbordando cultura e ética na minha construção moral.

A Angelo e Marcela, meus tios, por terem me mostrado desde cedo a beleza da carreira acadêmica, estimulando sempre a minha independência intelectual.

A Julia Paranhos, minha orientadora de Monografia e de Iniciação Científica por dois anos e meio, por ter me dado estímulo e liberdade para florescer minha veia intelectual, tendo a força admirável para domar e vencer o meu pensamento que às vezes sai do meu próprio controle, e por ter se tornado uma parceira de publicações.

A Lia Hasenclever, por ter sido uma coorientadora durante a Iniciação Científica, não apenas confiando na minha capacidade mesmo sem ter uma sombra de sua qualificação, mas me convidando para realizar trabalhos e escrever artigos e capítulos.

Aos meus companheiros no Grupo de Economia da Inovação — Bruna Cataldo, Letícia Teixeira, Gabriel Guerra e Diego Vieira — e aos amigos Pedro Crespo e Lucas Krause, por terem sido companhias para todos os momentos, especialmente quando eu alugava seus ouvidos para falar incessantemente sobre cada dúvida ou ideia que tinha sobre a Monografia.

A João Vieira, por ser tudo aquilo que eu poderia esperar de um melhor amigo e tornar a minha loucura um pouco mais aturável a cada dia, mesmo à distância, e pela esperança de que um dia possamos trabalhar juntos.

À NETFLIX, por ter sido a amizade mais verdadeira e inseparável que desenvolvi, especialmente nos momentos de estafa intelectual.

Ao povo brasileiro, por ter financiado a minha Graduação, e a quem eu pretendo dedicar minha vida profissional, garantindo não apenas a retribuição, como promovendo iguais privilégios a quem mais eu puder.

Aos queridos mestres de Português — em especial, Therezinha Alicata e Bernardo Miller —, por me darem o conhecimento mais caro que levarei para o solo, não sem antes espalhar pelo ar.

RESUMO

Nesta Monografia, é utilizado o arcabouço teórico evolucionário e empregado o método de estudo de caso dos setores farmacêuticos indiano e brasileiro para estudar a influência da adequação ao *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (Acordo TRIPS) na consolidação do setor nos dois países. A partir do levantamento da literatura, foi possível chegar a duas hipóteses. Em primeiro lugar, por não ter a criação de competitividade e capacitação nas empresas como objetivo, o processo brasileiro de adequação ao Acordo TRIPS provocou uma consolidação da indústria farmacêutica à margem do sistema de propriedade intelectual (PI), com importante especialização em genéricos de medicamentos com patentes expiradas. Em segundo, o mecanismo indiano de adequação ao Acordo TRIPS foi sensível ao desenvolvimento de capacitações nas empresas, evidenciando a discricionariedade como marca da condução política indiana após a independência tardia, a partir das ações para a propriedade intelectual e para a consolidação do setor farmacêutico. Os resultados do levantamento dos dados secundários sobre o setor farmacêutico nos dois países mostram que, na primeira década após a assinatura: por um lado, o Brasil esteve focado na harmonização do seu sistema de PI e na rápida abertura comercial, buscando, principalmente, incentivar a concorrência; por outro lado, a Índia aproveitou amplamente as discricionariedades dos acordos internacionais de PI para promover a criação de capacitações tecnológicas de suas empresas em meio a uma abertura mais gradual. Na segunda década, no Brasil, a condução de política industrial deixou as mudanças no âmbito da regulação em segundo plano, dedicando-se mais efetivamente à criação de capacidade competitivas e inovativas — com priorização do setor farmacêutico inclusive. Na Índia, as políticas de abertura comercial foram ampliadas — inclusive com a adequação final ao Acordo TRIPS — e foram aproveitadas as capacitações já criadas para o incentivo à migração para uma produção mais intensiva em tecnologia. O resultado desses processos de adequação ao Acordo TRIPS, combinado com o conjunto de políticas adotadas no período analisado, foi: para o Brasil, uma especialização das empresas do setor farmacêutico na produção mais afastada da fronteira tecnológica e à margem do sistema de PI; para a Índia, o desenvolvimento de capacitações tecnológicas que permitiu às empresas não apenas serem líderes internacionais da produção de genéricos, como também se inserirem nas esferas produtivas de maior conteúdo tecnológico. Portanto, é sugerido que, mais importante que um dado grau de proteção da PI, os países em desenvolvimento precisam de uma interação coesa e coerente entre as políticas industriais e de regulação de PI, nos esforços de consolidação dos setores farmacêuticos.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO I — RELAÇÕES ENTRE POLÍTICA INDUSTRIAL E PROPRIEDADE INTELLECTUAL: UMA PERSPECTIVA DA INOVAÇÃO	5
I.1 PERSPECTIVAS DE POLÍTICA INDUSTRIAL: POLÍTICA PARA A INOVAÇÃO ...	5
I.2 POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL: APROPRIABILIDADE E INOVAÇÃO	13
I.3 MUDANÇA DE PARADIGMA ECONÔMICO DA PROPRIEDADE INTELLECTUAL: ACORDO TRIPS	18
CAPÍTULO II — POLÍTICA INDUSTRIAL: TRANSVERSALIDADE E VERTICALIDADE	23
II.1 BRASIL: LIBERALIZAÇÃO E COMPETIÇÃO	23
II.1.1 <i>Política Industrial</i>	23
II.1.2 <i>Propriedade Intelectual</i>	31
II.2 ÍNDIA: DISCRICIONARIEDADE POLÍTICA E CAPACITAÇÃO INDUSTRIAL ...	36
II.2.1 <i>Política Industrial</i>	36
II.2.2 <i>Propriedade Intelectual</i>	41
CAPÍTULO III — CONSOLIDAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO	48
III.1 BRASIL	48
III.2 ÍNDIA	60
CONCLUSÃO.....	69
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73

INTRODUÇÃO¹

O século XX foi extremamente conturbado no que tange às relações internacionais de poder. Com as duas Guerras Mundiais, a Guerra Fria e o processo de independências tardias, o mundo viu, enfim, o término da lógica de dominação imperialista e a ascensão do movimento pela liberalização e pelo estreitamento das conexões políticas e econômicas entre nações.

Em meio ao processo de mudança na dinâmica capitalista internacional, não é surpreendente que as grandes economias criassem novos mecanismos para se protegerem de mais perdas de influência sobre os outros — especialmente as que perderam suas colônias remanescentes. Nesse caso, é essencial que seja investigado o papel que as instituições — enquanto normas, hábitos e regras determinantes para a performance econômica de longo prazo (HASENCLEVER e PARANHOS, 2013) — possuem no esforço de coerção internacional.

A propriedade intelectual (PI) é um prisma muito significativo para este estudo, em especial, devido às mudanças no jogo de poder econômico internacional do fim do século XX com a assinatura do acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (Acordo TRIPS), em 1994. O acordo estabeleceu os parâmetros para a harmonização dos sistemas de PI de todos os países signatários. Esta mudança institucional supranacional levou a efeitos significativos sobre instituições infranacionais, com destaque para o caso brasileiro.

Após vinte anos da assinatura do Acordo TRIPS, já é possível realizar análises que permitam uma inferência mais confiável sobre suas consequências para os signatários. Com essa mudança de paradigma de política econômica internacional, na leitura de Paul Krugman (RODRIGUES, 2008 *apud* HASENCLEVER e PARANHOS, 2013), as grandes nações desenvolvidas deixaram de ser o centro econômico-gravitacional do mundo, cedendo espaço para os países emergentes. Em especial, é interessante destacar o entendimento de Jim O'Neill, economista britânico do banco de investimento Goldman Sachs, em seu famoso artigo de 2001, *Building Better Global Economic BRICs*. Brasil, Índia, Rússia e China, segundo ele, compõem um bloco de características semelhantes, dentre as quais pode ser destacada a capacidade de crescimento muito superior ao resto do mundo. É válido notar, que,

¹ Partes de todos os capítulos desta Monografia foram utilizadas em um capítulo de livro, ainda não publicado, em coautoria com a professora Julia Paranhos.

posteriormente à análise inicial, foi inserida a África do Sul, compondo a sigla atualmente conhecida, BRICS.

Uma breve análise dos cinco componentes dos BRICS a partir das bases de dados do Banco Mundial (BM) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) é capaz de justificar a separação do grupo. Em relação à taxa de crescimento do Produto Interno Bruto (PIB), é evidente que os países apresentam uma aceleração do seu dinamismo econômico muito significativo. Apesar de todos crescerem mais rapidamente que o total mundial, Índia e, principalmente, China se destacam, apresentando crescimentos respectivos de 283,6% e 521,2%. A Rússia cresceu 83,0%, a África do Sul, 82,1%, e o Brasil, 80,8%. Para comparação, a taxa de crescimento do PIB mundial foi de 73,3%. Isto é, nas últimas duas décadas, a Índia cresceu quase quatro vezes mais que o somatório de todos os países, e a China, sete.

Não só em variáveis econômicas eles se destacam. A OMS, baseada nas informações repassadas pelas agências de saúde nacionais, traça algumas tendências bastante significativas para os países. Apesar de ter, em média, um sexto do número de habitantes da Índia no período de 1995 a 2013, o Brasil tem um maior gasto total em saúde, e o percentual do gasto público em relação ao PIB – que evoluiu de 2,9% para 4,7% – é o triplo do indiano – que praticamente não se alterou, de 1,1% para 1,3%. A China também manteve um percentual do gasto público abaixo do brasileiro – de 1,8% para 3,1% –, contudo o volume dos gastos totais cresceu exorbitantemente. A OMS (2015) projeta que ela teria passado de \$93 bilhões² para \$776 bilhões. Para servir de referencial, o Brasil — que é o segundo maior — passou de \$103 bilhões para \$251 bilhões.

Nesse sentido, o Brasil e a Índia são dois casos bastante representativos, devido às suas posições de destaque como duas das maiores economias do mundo e de países emergentes. Outrossim, é significativo o fato de ambos figurarem entre os países que mais promoveram mudanças em seus sistemas de PI a partir da mudança de paradigma internacional da PI, com o Acordo TRIPS. Especificamente, um setor tecnológico muito impactado foi o farmacêutico, principalmente nos dois países, dada a relevância do setor de saúde para ambas as economias. Assim sendo, esta pesquisa insere-se em um diagnóstico de que os processos de adequação ao TRIPS, tanto no Brasil, quanto na Índia, foram influenciados pelo conjunto de políticas industriais que ambos praticaram no período. É necessário reconhecer que o resultado dos esforços industriais depende da conjunção de

² Valores divulgados em milhões constantes com ano-base 2005, paridade poder de compra (PPP).

diversos fatores transversais e verticais, sendo necessária a investigação de outros elementos, como: estrutura do sistema financeiro, distribuição de renda, política comercial, política cambial (VILLELA e SUZIGAN, 2006; SUZIGAN e FURTADO, 2006). No entanto, o escopo desta Monografia está restrito às políticas industriais, relacionando-as ao papel da PI, a partir do prisma dos esforços de consolidação do setor farmacêutico.

Dessa maneira, o objetivo nesta Monografia é revelar a influência do Acordo TRIPS sobre o processo de consolidação dos setores farmacêuticos brasileiro e indiano, a partir da necessidade de esses países reformarem seus sistemas de PI para deixá-los em conformidade com o padrão estabelecido internacionalmente. Portanto, uma primeira hipótese a ser investigada é a de que o processo brasileiro de adequação ao Acordo TRIPS não teria a criação de competitividade e capacitação nas empresas como objetivos. Nesse sentido, seus efeitos sobre a indústria seriam muito maiores na direção de criação de barreiras ao desenvolvimento da indústria nacional, do que para o estímulo ao desenvolvimento de competências para uma trajetória tecnológica de ponta. Logo, a consolidação da indústria farmacêutica brasileira teria se dado à margem do sistema de PI, com importante especialização em produtos sem proteção intelectual, ou seja, nos genéricos de medicamentos com patentes expiradas. Uma segunda hipótese aborda o mecanismo de adequação indiano, atribuindo à condução política do país uma maior sensibilidade ao desenvolvimento de capacitações das empresas. Igualmente, a Índia teria utilizado amplamente sua discricionariedade política acerca da PI, sendo uma característica da ação governamental que surgiu após a independência tardia. Portanto, o país teria atuado ativamente em busca da promoção do setor farmacêutico nacional.

Para averiguar essas hipóteses, é realizado um estudo de caso múltiplo sobre o setor farmacêutico no Brasil e na Índia. O estudo é feito a partir de uma pesquisa exploratória com levantamento da literatura sobre política industrial, PI, globalização, harmonização ao TRIPS, indústrias farmacêuticas nacionais, e sistemas de PI. Além disso, são analisados dados secundários — no limite da disponibilidade dos levantamentos de cada país, buscando estatísticas semelhantes — sobre estabelecimentos, emprego, produção física, esforços inovativos, balança comercial, e depósitos e concessões de patentes farmacêuticas.

Portanto, o trabalho está dividido, além desta Introdução e da Conclusão, em três capítulos. O Capítulo I é composto de três seções, nas quais são revistas as seguintes literaturas: na Seção I.1, política industrial como política para a inovação (FERRAZ *et al.*, 2013; VILLELA e SUZIGAN, 1996; SUZIGAN e FURTADO, 2006; MELO *et al.*, 2015); na

Seção I.2, PI, enquanto relação entre apropriabilidade e inovação (MELLO, 2009; MELLO e ESTEVES, 2015); e, na Seção I.3, a mudança do paradigma econômico da PI, destacando o papel do Acordo TRIPS (BERMUDEZ *et al.*, 2000; STIGLITZ, 2002; CHANG, 2004; ORSI e CORIAT, 2006).

O Capítulo II possui duas seções — análogas para Brasil, primeiramente, e Índia, em seguida —, que, apesar de detalharem as duas décadas após a assinatura do Acordo TRIPS — a saber, 1995–2004 e 2005–2014 —, estabelecem uma contextualização inicial do período imediatamente anterior ao foco da análise. Por sua vez, cada uma dessas seções é dividida em duas subseções: uma para a investigação das políticas industriais; outra para a exposição das principais ações desenhadas para os sistemas de PI dos países. As principais referências de política industrial sobre o Brasil foram: FERRAZ *et al.*, 2013; HASENCLEVER e PARANHOS, 2013; KUPFER *et al.*, 2013; DELGADO, 2015a; 2015b; HASENCLEVER *et al.*, 2016; CASTRO, 2011; e PARANHOS, 2012. Sobre a Índia: CHATURVEDI e CHATAWAY, 2006a; GREENE, 2007; TORRES, 2015; e DELGADO, 2015a; 2015b. Quanto às políticas de PI foram investigadas diretamente as leis de patentes do Brasil e da Índia e suas emendas.

Por fim, no Capítulo III, são expostos os dados secundários encontrados do período de análise, apresentando a evolução dos esforços de consolidação dos setores farmacêuticos brasileiro e indiano. Para o setor farmacêutico brasileiro, foram levantados dados sobre: o padrão de organização das empresas e do emprego, a partir da Relação Anual de Indicadores Sociais do Ministério do Trabalho e Emprego (RAIS/MTE), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e de dados agregados do setor (PARANHOS, 2012; PARANHOS *et al.*, 2016); a produção física, com base na Pesquisa Industrial Mensal — Produção Física (PIM-PF/IBGE); o perfil inovativo das empresas, por meio da Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC/IBGE); a especialização setorial no mercado de genéricos (PRÓGENÉRICOS, 2015); patentes (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013; ABREU, 2015; HASENCLEVER *et al.*, 2010). Para o setor farmacêutico indiano, também foram investigados dados sobre: o padrão de organização das empresas e do emprego, a produção física, e os investimentos, a partir do *Ministry of Statistics and Programme Implementation* (MOSPI); o perfil inovativo das empresas (NISTADS, 2014; CHATURVERDI e CHATAWAY, 2006a; GREENE, 2007); patentes (CGPDTM, 2016; SAMPAT e SHADLEN, s/d).

CAPÍTULO I — RELAÇÕES ENTRE POLÍTICA INDUSTRIAL E PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA PERSPECTIVA DA INOVAÇÃO

Neste Capítulo, é elaborada uma revisão de literatura sobre a interação entre política industrial e PI. Portanto, na Seção I.1, são expostas as interpretações de política industrial, destacando sua interação com outras dimensões de política econômica, em busca, especialmente, do desenvolvimento tecnológico. Na Seção I.2, definições relevantes para o estudo de PI a partir da ótica econômica da inovação são estabelecidas, além de um panorama taxonômico dessas pesquisas. Na Seção I.3, é analisada a mudança do paradigma econômico da política de PI estabelecida pelas instituições internacionais, confrontando-a com desafios nacionais, a partir do prisma da adequação ao Acordo TRIPS.

I.1 PERSPECTIVAS DE POLÍTICA INDUSTRIAL: POLÍTICA PARA A INOVAÇÃO

Um dos aspectos centrais do debate econômico é o grau de relevância da política industrial dentro da agenda do governo. Existe, igualmente, muita ideologia na hora de defender um maior intervencionismo estatal ou um liberalismo de mercado. Stiglitz *et al.* (2013) mostram como esses dois aspectos costumam estar relacionados, dentro do jogo de poder internacional, com avanço do uso da política industrial em momento de crises econômicas. No entanto, a fim de evitar a confusão metodológica com a discussão sobre tamanho do Estado, esta Seção é dedicada à definição de política industrial, buscando investigar sua fundamentação e seus mecanismos de ação, para poder entender as decisões estratégicas de governos ao definirem tais políticas.

Inicialmente, é importante destacar que, dada a relevância do assunto, é esperado que diferentes autores criem suas próprias conceituações do que vem a ser a política industrial. Duas principais definições podem ser citadas: uma *stricto sensu* e uma *lato sensu* (VILLELA e SUZIGAN, 1996; FERRAZ *et al.*, 2013). Na visão *stricto sensu*, o Estado teria uma ação passiva, haja vista a influência do arcabouço teórico neoclássico, chamado de ortodoxo. Baseado em pressupostos metodológicos, como a racionalidade plena, a informação perfeita, a livre mobilidade de fatores e o atomismo de agentes, o mercado competitivo seria

entendido, nessa linha, como o alocador eficiente de recursos. Por conseguinte, a intervenção estatal seria desnecessária e indesejável, a não ser nos casos específicos em que o mecanismo de preços não fosse suficiente para promover a estabilização de demanda e oferta. Cinco exemplos gerais dessas situações, chamadas de “falhas de mercado”, que justificariam a ação passiva pontual do Estado seriam: a) existência de oligopólios ou monopólios — que surgem a partir de economias de escala³ e afetam negativamente a concorrência —; b) externalidades — quando a decisão de um agente pode, individualmente, afetar outros —; c) bens públicos — que, por serem não exclusivos e não rivais⁴, permitem que determinados usuários sejam caronistas, consumindo os bens sem pagar —; d) bens difusos — a inapropriabilidade individual sobre algum bem pode promover decisões egoístas e maléficas ao coletivo —; e e) conflitos entre as preferências sociais e privadas quanto a decisões intertemporais — quando os agentes, individualmente, podem preferir não realizar determinada atividade no presente, apesar de ser a melhor estratégia para o coletivo (FERRAZ *et al.*, 2013).

Na concepção *lato sensu*, é destacado o conjunto de ações governamentais que possuem efeitos diretos ou indiretos sobre a alocação de recursos inter e intraindustrial. Nesse sentido, uma política industrial seria aquela que ativamente afetasse a “estrutura produtiva e patrimonial, a conduta e o desempenho dos agentes econômicos” (FERRAZ *et al.*, 2013, pp. 313). Essa visão mais abrangente está diretamente relacionada com o reconhecimento de que o desenvolvimento industrial sofre influências de diversas ações de política econômica, além daquelas diretamente relacionadas com características industriais. Alguns dos exemplos mais significativos dessas interações têm relação com: a) política macroeconômica; b) política de comércio exterior; c) política de fomento; d) política de financiamento; e) política de competição ou regulação; f) política regional/estadual de desenvolvimento industrial; g) política de apoio às micro, pequenas e médias empresas (MPMEs); h) política de competitividade sistêmica; e i) infraestrutura de Ciência e Tecnologia (C&T) e política tecnológica (VILLELA e SUZIGAN, 1996).

Sobre a interação com a política macroeconômica, Villela e Suzigan (1996) identificam que os principais elos estariam na taxa de câmbio e nos juros — ao determinarem os preços relativos —, e as finanças públicas — que afetariam os mecanismos governamentais de investimento e fomento. Com a política de comércio exterior, seriam importantes a

³ Uma empresa possui economia de escala quando os custos médios de longo prazo são decrescentes; isto é, quando o custo médio por unidade produzida tende a ser inferior conforme for ampliado o volume de produção (FERRAZ *et al.*, 2013).

⁴ Um bem público é dito não exclusivo pois nenhum agente possui direito exclusivo sobre ele, e não rival pois o consumo do bem por um agente não afeta o consumo do outro (FERRAZ *et al.*, 2013).

promoção de concorrência no mercado doméstico, a partir das importações, e o incentivo à capacitação das empresas nacionais para competirem internacionalmente, com as exportações. Com a política de fomento, dadas a capacidade de renúncia fiscal do Estado e as disputas políticas, seria possível promover mudanças em diversos aspectos e setores, segundo objetivos estratégicos. Com a política de financiamento, seria possível fornecer aos investidores crédito de longo prazo e financiar esforços tecnológicos, destacando a pesquisa e desenvolvimento (P&D). Com a política de competição ou regulação, poderia ser promovido o ambiente competitivo na economia doméstica em meio à abertura comercial e ao desenvolvimento tecnológico, em especial, a partir de medidas voltadas para os direitos de PI (DPIs), o investimento externo direto (IED), o mercado de trabalho, o meio ambiente e a privatização. Com a política regional/estadual de desenvolvimento industrial, poderiam ser reduzidas as desigualdades, aproveitando oportunidades locais e integrando esforços intra e interregionais. Com a política de apoio às MPMEs, seriam incentivadas não apenas suas capacidades de absorção da força de trabalho, como seus papéis produtivos, exportadores e tecnológicos. Com a política voltada para a competitividade sistêmica, mudanças significativas na educação, na infraestrutura e no custo país poderiam ser realizadas. Com a política endereçada à infraestrutura de C&T e à tecnologia, seriam incentivados o conhecimento técnico e tácito, promovendo as competências necessárias ao processo de inovação.

Um pensamento econômico representativo dessa interpretação ativa do papel estatal frente às políticas industriais é a linha desenvolvimentista. Tendo em vista o contexto específico, o momento histórico e o contexto internacional, essa teoria recomendaria uma proatividade do Estado no sentido de apoiar e proteger a indústria nascente, a partir de duas premissas básicas. Primeiramente, a tendência de queda nos custos de produção a partir de ganhos de aprendizagem, que reduziria as vantagens comparativas entre a indústria nacional e as concorrentes internacionais. Segundo, as medidas protencionistas devem ser temporárias, pois a redução dos custos de produção criaria distorções de preço, obrigando a população a consumir produtos sobrevalorizados em relação a semelhantes estrangeiros, além de ser incentivada uma estrutura produtiva ineficiente. Todos os elementos de política econômica que são acentuados na visão ampla de política industrial seriam endereçados à contribuição para o objetivo central: industrialização. Portanto, é defendido que o Estado deveria intervir ativamente no mercado para promover o desenvolvimento (FERRAZ *et al.*, 2013).

Existe, ainda, outra corrente teórica que adota esse enfoque amplo, porém com vistas a destacar a interação da política industrial com a infraestrutura de C&T e a política tecnológica. Apesar de reconhecer a necessidade de atenção a outros aspectos de política econômica — principalmente, as políticas macroeconômicas e de comércio exterior — para a elaboração e a avaliação de uma política industrial, a teoria evolucionária se debruça sobre ações especificamente voltadas à geração e difusão de inovações (MELO *et al.*, 2015).

Como apontado por Ferraz *et al.* (2013), a teoria evolucionária é uma alternativa à dicotomia entre ortodoxos e desenvolvimentistas. Os primeiros veriam justificativas para a intervenção apenas quando houvesse falhas de mercado. Os segundos priorizariam o papel econômico e produtivo dos Estados. A terceira via seria, portanto, uma opção que, em vez de debater sobre o nível ótimo de intervenção, estaria mais preocupada com a metodologia de ação. Essa visão é corroborada por Stiglitz *et al.* (2013), ao resgatarem autores como Friedrich List, que via como fim comum o desenvolvimento produtivo; intervencionismo ou liberalismo seriam apenas os meios, dos quais o mais adequado à estrutura e à conjuntura da nação deveria ser adotado.

Para entender a teoria evolucionária, é necessário um estudo prévio do conceito de inovação. Paranhos (2012, pp. 38-39) faz uma compilação de definições de inovação para os pensadores evolucionários:

Por inovação entende-se “um produto ou processo de produção novo, ou melhor, usado e comercializado com sucesso” (Pavitt, 1984, p. 236, tradução nossa), ou [ainda], segundo Edquist (2005), a inovação de produto [consiste em] novos, ou melhores, bens materiais ou serviços intangíveis e inovações de processo são novas formas de produzir bens e serviços, que podem ser tecnológicas ou organizacionais. De acordo com Lundvall *et al.* (2002), inovação significa uma nova combinação, que implica em continuidade (elementos existentes) e mudança radical (nova combinação). Malerba (2005, p.385, tradução nossa) considera a inovação como “um processo que envolve interações sistemáticas entre uma ampla gama de atores para a geração e troca de conhecimento” que serão relevantes para a geração e comercialização da inovação.

Dessa maneira, “política industrial pela ótica das competências para inovar destaca as relações entre estrutura de mercado, estratégia empresarial e progresso técnico” (FERRAZ *et al.*, 2013, pp. 318). A teoria evolucionária rejeita os fortes pressupostos neoclássicos, concluindo que as supostas falhas seriam na verdade elementos intrínsecos ao mercado — discordando da mera possibilidade de um livre mercado perfeitamente competitivo — que permitiriam e incentivariam os esforços inovativos, gerando possibilidade às empresas de crescer em posição de mercado frente às concorrentes. Quatro premissas básicas são: a)

concorrência baseada em inovação tecnológica — e não a partir de preços —; b) ganhos de cooperação entre agentes — promovendo ganhos de aprendizagem a partir da interação —; c) discricionariedade das empresas — que, em vez de simplesmente adotarem uma função ótima de produção comum a todas, escolheriam a melhor estratégia para seus objetivos, de acordo com as possibilidades de capacitação, diferenciando seu desempenho em relação às concorrentes —; e d) a interação entre o ambiente e o processo de decisão estratégica das empresas — favorecendo que tecnologias superiores fossem difundidas e incentivadas (FERRAZ *et al.*, 2013).

Logo, o mercado seria o ambiente onde as empresas — o principal agente — confrontariam suas decisões estratégicas, no processo dinâmico da competição, buscando diferenciar seus produtos e ganhar vantagens competitivas, ampliando suas parcelas de mercado. Ao Estado, restaria o papel de promotor dessa interação competitiva e de facilitador da introdução e difusão das inovações (FERRAZ *et al.*, 2013). Dosi (1988, *apud* SUZIGAN e FURTADO, 2006, pp. 167) define, pois, que as políticas poderiam atuar sobre:

[A] capacitação do sistema científico e tecnológico, a capacitação dos agentes econômicos na busca por novas tecnologias e formas organizacionais, o padrão de sinais econômicos, as formas de organização dos mercados, e os incentivos e restrições aos processos de ajustamento e inovação.

Esse é um elemento de grande contribuição da teoria inspirada nos trabalhos de Joseph Schumpeter, por se diferenciar da abordagem comum ao aceitar *feedbacks* entre os agentes, suas capacitações e o crescimento econômico fruto do progresso técnico. Esses *feedbacks* são mais facilmente observados nos setores em que o ritmo de mudança tecnológica é mais elevado. As empresas são o principal agente do progresso técnico por agregar as capacitações produtivas e tecnológicas, permitindo a conjunção entre inovação e atividades de aprendizado, difundindo nacionalmente a tecnologia (MELO *et al.*, 2015). Não obstante esse reconhecimento do papel das empresas, o objetivo deste estudo é a análise das políticas de incentivo à inovação, e não das capacitações inovativas das empresas.

Nesse sentido, o Estado deve promover a união das políticas industrial e de tecnologia no que é chamado de política de inovação. Tendo como objetivo o estímulo à capacitação individual e à interação das empresas, promovendo um maior ambiente competitivo na economia, ele deve ter em mente sua capacidade de influenciar tanto a demanda quanto a oferta de tecnologias inovadoras (FERRAZ *et al.*, 2013). Portanto, a partir do entendimento de que fomentar as atividades inovativas dos agentes privados é promoção do

desenvolvimento econômico por meio do progresso técnico, é possível ligar o Estado ao estabelecimento de um sistema nacional de inovação (SNI). Não obstante o papel estatal, o setor privado deveria manter sua posição privilegiada, enquanto “principal agente responsável pela dinamização tecnológica da estrutura produtiva e consequente inserção internacional em mercados tecnologicamente mais avançados” (MELO *et al.*, 2015, pp. 17).

Contudo, é interessante separar os mecanismos de ação estatal. Existem políticas explícitas, como “leis, regulações, órgãos, planos de desenvolvimento e declarações governamentais” (FERRAZ *et al.*, 2013, pp. 319), e implícitas, seja pelo não anúncio, seja pela ausência de intencionalidade — haja vista a diversidade dos efeitos das interações entre as políticas econômicas adotadas. Outra distinção pode ser estabelecida a partir da natureza das políticas: regulação ou incentivo. Instrumentos de regulação estariam voltados: a) à concorrência; b) à infraestrutura; c) ao comércio exterior; e d) à propriedade intelectual. Em outro conjunto, as ações de incentivo priorizariam: a) as inovações; b) o capital; c) os incentivos fiscais; e d) as compras do governo (FERRAZ *et al.*, 2013).

Talvez a caracterização mais relevante seja em relação ao enfoque: políticas horizontais (gerais; sistêmicas) ou políticas verticais (específicas; setoriais). Por um lado, é possível caracterizar as políticas industriais horizontais como aquelas cujo objetivo é influenciar o padrão geral de alocação de recursos, mudando a estrutura produtiva a partir de um melhor desempenho coletivo. Por outro lado, as políticas verticais impactam a alocação de recursos intersetorial — ou mesmo intrasetorial —, favorecendo determinadas empresas, indústrias ou cadeias produtivas (FERRAZ, 2013, pp. 320).

As políticas verticais seriam justificadas⁵ — principalmente pelos evolucionários — para estimular o emprego de fatores em indústrias: a) de maior valor agregado; b) com significativo poder de encadeamento; c) com dinamismo potencial; d) nascentes ou que apresentassem retornos crescentes de escala (FERRAZ *et al.*, 2013). Sobre a coerência de políticas verticais, é possível argumentar que, não obstante serem ligadas à trajetória de desenvolvimento industrial e tecnológico do país e a idiosincrasias dos setores, continuaria sendo primordial a atenção ao realismo e à ambição, a fim de políticas tanto condizentes com o contexto em que se inseririam e com os agentes que seriam afetados, quanto promovedoras

⁵ Existe muita controvérsia sobre políticas industriais verticais, especialmente entre pensadores influenciados pela tese da eficiência alocativa do mercado. Todavia, Stiglitz *et al.* (2013) afirmam que nem mesmo estes refutam a validade de políticas horizontais.

de perspectivas futuras de crescimento, integrando-se à estratégia de desenvolvimento do país (DELGADO, 2015b).

A partir do reconhecimento da necessidade de elaboração de políticas horizontais e verticais conjugadas, Hasenclever *et al.* (2016) destacam um consenso na literatura de economia industrial acerca dos países em desenvolvimento. Retomando referências a List e alinhando-o aos trabalhos atuais que estudam o SNI, relembram que políticas de incentivo e apoio são imprescindíveis ao sucesso dos esforços de capacitação interna das empresas e de *catching up*⁶ das indústrias nacionais de países como o Brasil, a Índia e a China, que possuem significativos gargalos industriais que precisam superar. Estudando as motivações para os países em desenvolvimento implementarem reformas de mercado a partir do fim do século XX, Delgado (2015a) estabelece um diagnóstico de políticas que esses países devem adotar, apontando quatro elementos: a) custos de descoberta; b) articulação entre integração interna e integração externa; c) mecanismos de incentivo à inovação; e d) perspectivas futuras.

Segundo o autor, em primeiro lugar, é necessário apoiar as empresas que incorporam os custos de adequação às tecnologias mais avançadas já disponíveis no mercado. Em segundo lugar, países com grandes dimensões e populações — como Brasil, Índia e China — devem explorar as vantagens comparativas para não só responder à demanda doméstica, diversificando o mercado interno, como explorar melhores oportunidades de inserção externa, migrando para um padrão exportador de maior valor agregado. Em terceiro lugar, é essencial que o país incentive o espírito inovador em seus agentes econômicos, a fim de promover um padrão de concorrência mais dinâmico, e não centrado em redução de custos a partir de “rebaixamento salários e exploração predatória dos recursos naturais” (DELGADO, 2015a, pp. 8). Em quarto lugar, com o desenvolvimento de capacitações tecnológicas a partir das ações anteriores, é importante promover a prospecção tecnológica e mercadológica, com vistas ao aproveitamento de oportunidades de inserção nas transições de paradigmas tecnológicos.

Corroborando essa tese, Melo *et al.* (2015) apontam que países em desenvolvimento possuem mais oportunidades para crescimento, mas precisam superar o gargalo das capacitações para realizarem o *catching up* econômico e tecnológico. Os autores elaboraram,

⁶ A hipótese do *catching up* identifica na tecnologia embutida nos estoques de capitais de países líderes e retardatários — quanto ao desenvolvimento econômico — divergências que tendem a se anular no longo prazo. Os retardatários poderiam simplesmente substituir seus estoques pelos de países mais avançados tecnologicamente, enquanto estes precisariam incorrer em todos os custos da inovação tecnológica para avançarem. Portanto, os retardatários teriam uma maior taxa potencial de crescimento quão maior fosse o atraso de seu estoque de capital em relação ao dos países líderes (ABRAMOVITZ, 1986 *apud* TORRES, 2015).

inclusive, o argumento de que a principal diferença entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento que explica a liderança tecnológica dos primeiros são assimetrias tecnológicas que forneceria a este uma estrutura produtiva mais desenvolvida e capacitada para a inovação (DOSI e SOETE, 1983; BELL e PAVITT, 1995, *apud* MELO *et al.*, 2015). Ademais, afirmam que não basta a simples transferência da tecnologia inovadora, haja vista a necessidade da internalização nas empresas da capacitação tecnológica para a manutenção e o progresso da dinâmica inovativa.

Tendo em vista que o desafio dos países em desenvolvimento é a expansão da indústria nacional e a geração e o aprimoramentos das capacidades de absorção tecnológica em relação aos países que se situam na fronteira tecnológica, eles concluem:

Dessa forma, política industrial é entendida não apenas como a internalização de setores ausentes da matriz industrial e o incentivo a setores já instalados (embora também possa sê-lo), mas principalmente como a mobilização e implementação de mecanismos específicos para o desenvolvimento tecnológico, com o objetivo de reduzir as divergências competitivas e de padrões de desenvolvimento entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento. Se considerarmos o conceito de desenvolvimento segundo a tradição evolucionista de inspiração schumpeteriana, o progresso técnico é o motor do desenvolvimento capitalista. A política industrial, assim entendida, deve atender aos objetivos de fomentar o progresso técnico, diferentemente da teoria econômica tradicional, cujo enfoque está nas falhas de mercado e externalidades (GUERRIERO, 2011, p. 77 *apud* MELO *et al.*, 2015, pp. 17).

Nesse sentido, eles definem que o desafio dos países em desenvolvimento é a expansão da indústria nacional e a geração e o aprimoramentos das capacidades de absorção tecnológica em relação aos países que se situam na fronteira tecnológica. Além disso, refutam a tese de que a inserção em um contexto globalizado — a partir da liberalização e do compromisso da soberania nacional com os acordos internacionais — seria o bastante para estimular o *catching up* tecnológico.

I.2 POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: APROPRIABILIDADE E INOVAÇÃO

A partir desse objetivo metodológico de investigação geral da política industrial, também é frutífera a análise específica da PI, especialmente por sua relação com as políticas para a inovação. De princípio, é importante definir o DPI enquanto um direito de propriedade e explicitar os entendimentos econômicos e jurídicos sobre esse direito.

Na literatura jurídica, o direito de propriedade é um direito real; isto é, estabelece uma relação ativa entre um indivíduo e um bem material ou imaterial, ao mesmo tempo que uma relação passiva de todos os outros indivíduos, adstritos a não perturbarem ou prejudicarem o objeto. Dessa maneira, o direito de propriedade confere a seu titular um feixe de direitos que pode ser decomposto em: uso, fruição e disposição. É possível que não somente o proprietário tenha algum desses direitos, como no caso de outro agente ser usufrutuário, tendo, então, um direito real sobre coisa alheia (MELLO e ESTEVES, 2015).

Em contraposição, o sentido econômico atribuído a esse conceito extrapola os limites da visão puramente jurídica. Para a Economia, um direito de propriedade constitui, além de direito real, mais duas categorias: direitos obrigacionais e direito de liberdade de decisão. Em primeiro lugar, diferente do direito real, um direito pessoal ou obrigacional estabelece uma relação entre um sujeito ativo, um sujeito passivo e uma prestação. O objeto desse direito é a prestação — que, apesar de poder envolver um bem, tem a transação como foco —, que passa a ser uma obrigação do sujeito passivo, certo e determinado, que precisa ainda respeitar o direito alheio. Por fim, a literatura econômica usa, ainda, o sentido de o agente ter liberdade de decisão sobre suas ações, salvo ordenamento legal específico, com base no art. 5º, II da Constituição. Portanto, é possível traduzir juridicamente a concepção econômica de direitos de propriedade como direitos subjetivos que representam direitos juridicamente garantidos (MELLO e ESTEVES, 2015).

Uma definição que engloba essa pluralidade de interpretações e é adequada ao estudo econômico-jurídico é a de que direitos de propriedade conferem ao titular o direito de dispor e controlar o objeto, que é dotado “dos atributos da apropriabilidade e da transferibilidade, delimitando as fronteiras do bem imaterial e mitigando custos de transação” (MELLO, 2009,

pp. 372). O grau de apropriabilidade é a medida com que o DPI⁷ consegue retardar a difusão de determinado objeto, permitindo ao inovador colher frutos de sua atividade, baseada em diversos fatores como, principalmente, o tempo e o custo de imitação.

Dessa maneira, uma característica de extrema importância dos DPIs é a ambiguidade de seus efeitos: por um lado, promove a apropriabilidade dos recursos advindos dos esforços inovativos, tendo um potencial estimulador; por outro lado, proíbe que terceiros usem e usufruam do objeto, restringindo a concorrência. Logo, em tese, um DPI muito eficaz é benéfico ao inovador, porém pode ter efeitos negativos para a concorrência, dada a posição de mercado desse agente, e para a difusão de inovações. Um DPI pouco eficaz, por sua vez, pode ser benéfico para a difusão tecnológica e para a concorrência, especialmente para as empresas entrantes que utilizam estratégias de imitação, apesar de também poder representar um impacto negativo ao agente inovador, pela potencial ameaça aos seus recursos pela atividade inovativa.

No entanto, não é possível deixar de lado um aspecto essencial dos DPIs. Apesar de conferirem a proteção, excluindo terceiros da exploração comercial do objeto, não proíbem a difusão de conhecimento, como será apresentado a seguir nos elementos jurídicos-institucionais existentes. De fato, um requisito básico para o deferimento de uma patente, por exemplo, é que a toda a informação relevante para a atividade inventiva realizada seja suficientemente descrita, estando à disposição de quem quer que deseje saber. Isso configuraria um *trade-off* entre o estímulo a um agente privado e o ganho para a sociedade (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Dadas suas idiosincrasias, os DPIs devem ser investigados em relação à estrutura do mercado e da concorrência. Acerca da discussão econômica sobre DPIs, é, portanto, possível estabelecer uma caracterização com base em três grandes grupos de impactos: a) microeconômicos — estratégias empresariais, a partir, principalmente da apropriabilidade dos lucros da inovação —; b) socioeconômicos — poder de mercado do inovador, bem-estar social e ritmo inovativo ou mesmo desenvolvimento —; e c) normativos — mecanismo de

⁷ Apesar de o presente estudo apenas investigar a PI, é importante lembrar que ela “não é o único meio de apropriabilidade, e raramente é o principal. O segredo, um nome conhecido no mercado (por marcas registradas ou não), o pioneirismo em tecnologias com alta cumulatividade, o aprendizado, as economias de escala ou escopo, a presença de conhecimentos tácitos não codificáveis, entre outros, são elementos que, dependendo das condições técnicas e econômicas das indústrias, são tão ou mais eficazes, no sentido de garantir condições de apropriabilidade, do que o instrumento jurídico. A possibilidade de privilegiar o uso de um ou de outro – ou, como é mais frequente, usá-los em conjunto – depende fortemente de características setoriais e/ou tecnológicas” (MELLO, 2009, pp. 379).

incentivo ou desincentivo a determinadas estratégias dos agentes (MELLO, 2009). Neste último, está circunscrita a análise deste trabalho.

A partir da retomada de Schumpeter (1984, *apud* MELLO, 2009), o esforço inovativo dos agentes privados é influenciado pelas expectativas de ganhos de monopólio, a partir da restrição estabelecida pelo DPI. Por conseguinte, não só o DPI incentiva e restringe, como “incentiva porque restringe” (MELLO, 2009, pp. 376). Entretanto, tais práticas restritivas são interessantes, porém não são suficientes nem necessárias para a consolidação da vantagem tecnológica e econômica do inovador, inexistindo uma correlação direta logicamente dedutível entre os DPIs e efeitos sobre progresso técnico.

Mello (2009) realiza uma grande taxonomia dos estudos empíricos sobre os DPIs, motivada pela reflexão de que existe uma considerável politização e ideologização nesses trabalhos, dadas as dificuldades de estabelecerem conclusões gerais sólidas e expressivas. Ou deduzem que o resultado é positivo entre o DPI e as atividades de P&D pelas expectativas de proteção; ou deduzem que as distorções de mercado geram restrições de concorrência e difusão tecnológica, tendo impacto negativo especialmente em países em desenvolvimento. Logo, as linhas gerais de pesquisas, segundo a autora, concentram-se em torno de efeitos sobre cinco principais fatores.

Em primeiro lugar, as pesquisas que investigam a atividade inovativa, que costumam apontar efeitos não nulos, pequenos e diferenciados setorialmente. Em segundo, as centradas nos meios de apropriabilidade, que identificam grandes discrepâncias setoriais — exaltando a indústria química e a farmacêutica, especificamente —, identificando uma maior propensão a patentear que a usar esse mecanismo para se apropriar efetivamente de resultados. Em terceiro, as que analisam o custo e o tempo de imitação, que normalmente são tidos como limitados pela eficácia do sistema jurídico — que costuma ser reduzida e setorialmente diferenciada — e possuem efeitos que, às vezes, não podem ser dissociados de características específicas do setor. Em quarto, as que estudam a não proteção, que não conseguem estabelecer causalidade direta entre a ausência de DPIs e supostas reduções de preço e ampliações da concorrência. Em quinto, as voltadas para o mercado de tecnologia, que sinalizam um possível incentivo à transferência de tecnologia por permitir a mensuração do valor da tecnologia e reduzir a incerteza da detentora do conhecimento inovativo que decide empregá-lo em uma filial — apesar de esses efeitos serem limitados pelas capacidades de transbordamento e absorção pelas empresas nacionais. Por fim, a autora cita, ainda, estudos, normalmente inconclusivos, que buscam interligar “intensidade de patenteamento (de firmas

ou de indústrias) a gastos em P&D ou a valor de mercado da firma, ou ainda tratar patentes como indicador de *inventive output*” (MELLO, 2009, pp. 382).

Adotando a abordagem de Teece (1986, *apud* MELLO, 2009), o regime de apropriabilidade pode ser exposto como a conjugação entre a natureza da tecnologia e o grau de proteção à PI. O primeiro elemento investiga a quantidade de componentes tácitos no conhecimento envolvido. O segundo, estabelecido pelo sistema jurídico, “refere-se à eficácia substantiva do sistema legal, incluindo tanto a previsão normativa de patentes e outros direitos sobre tecnologias, quanto os custos de *enforcement*” (MELLO, 2009, pp. 384). Dessa maneira, é possível concluir que:

[A] patente não é sinônimo de monopólio, nem leva necessariamente a ele, nem garante poder de mercado para seu detentor. A proteção desempenha um papel localizado – é um dos elementos que compõem um regime de apropriabilidade, o qual, por sua vez, é apenas um dos fatores que, em conjunto, condicionam a possibilidade de o inovador reter vantagens competitivas e dominar maior parcela de mercado (MELLO, 2009, pp. 386).

Outra taxonomia que Mello (2009) estabelece investiga os elementos da relevância da proteção, reconhecendo os efeitos diferenciados setorialmente. Os fatores são relacionados em quatro grandes grupos: a natureza da tecnologia, os mercados, os ativos complementares e os elementos institucionais. Sobre a natureza da tecnologia, a autora aponta o quão fácil seria: a) imitar a tecnologia — haja vista que o imitador, apesar de ainda incorrer em alguns custos, não precisaria realizar os mesmos gastos inovativos e, em certos casos, poderia simplesmente replicar o objeto, como na biotecnologia —; b) contornar a proteção; ou c) inovar incrementalmente ou superar a tecnologia gerada. Quanto aos mercados, a autora destaca que seria necessário adequar o mecanismo de proteção da PI ao foco principal da concorrência — seja produto, seja processo — e imprescindível que o imitador possuísse capacitação tecnológica para copiar o objeto. Acerca dos ativos complementares⁸, não deter ativos genéricos poderia ser uma carência sanada no mercado, ao contrário de ativos especializados ou coespecializados — que envolvessem relações de dependência unilaterais, ao ativo principal, e bilaterais, respectivamente —, que poderiam representar grandes dificuldades à exploração comercial da atividade inovativa. Em último lugar, seriam ainda cruciais os elementos institucionais, que, a partir do sistema jurídico, estabeleceriam não apenas as formas de proteção como os meios de *enforcement*.

⁸ Ativos complementares seriam compreendidos “como um conjunto de ativos e capacitações requeridos para a exploração comercial de uma inovação, o que frequentemente ultrapassa as fronteiras da firma” (MELLO, 2009, pp. 384).

Os elementos jurídico-institucionais, nesse sentido, constituiriam uma rica gama de elementos para análise de políticas de PI. Efetivamente, delimitariam: a) os direitos do proprietário — apresentando o feixe de direitos —; b) os limites aos direitos — como restrição de patenteamento, o uso experimental⁹, a exceção bolar¹⁰ e licença compulsória¹¹ —; c) os requisitos legais para a concessão dos direitos; d) o detalhamento e a publicação da inovação; e) a fiscalização de violações; f) a comprovação de contrafação; g) a litigância em processo judicial (MELLO, 2009).

Especificamente, os quatro primeiros elementos serão investigados nesta pesquisa. Portanto, a opção metodológica da pesquisa histórica elaborada no Capítulo II é a de investigar os mecanismos de política industrial aplicados no Brasil e na Índia, circunscrevendo nesse cenário as políticas de PI, observando, especificamente, os elementos jurídico-institucionais que afetam a indústria farmacêutica dos países. Como elemento representativo da indústria farmacêutica, serão abordadas as patentes de medicamentos.

⁹ Uso experimental diz respeito à permissão para terceiros realizarem experimentos relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas.

¹⁰ A exceção bolar é a permissão para terceiros executarem testes a fim de se prepararem para a produção e comercialização do produto objeto da patente, quando ela expirar, sendo um mecanismo de suma importância para os genéricos.

¹¹ Uma licença compulsória “quebra o direito de monopólio da patente, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de royalties ao detentor da patente” (SOUZA, 2013, pp. 141).

I.3 MUDANÇA DE PARADIGMA ECONÔMICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL: ACORDO TRIPS

Ao mesmo tempo que o fortalecimento de uma determinada corrente de pensamento econômico tem consequências para os debates econômicos nas instituições internacionais — especialmente, sobre o papel do Estado e a política industrial —, a política de PI também costuma ser afetada. Portanto, uma perspectiva importante para o estudo da PI como elemento de política econômica é a sua relação com a mudança de paradigma econômico no final do século XX.

Com base na argumentação de Orsi e Coriat (2006), um sistema de PI pode ser definido como um conjunto de leis constituído de três grupos. Em primeiro lugar, as que determinam os objetos passíveis de proteção. Em segundo lugar, as que estabelecem as condições de proteção. Em terceiro, as que definem a natureza da proteção — duração e escopo —, de acordo com as características do objeto e do pedido. Essa concepção está profundamente relacionada com o paradigma econômico das três décadas pós-Segunda Guerra Mundial. Os sistemas de PI estavam sempre preocupados com questões de bem-estar social, muito pela influência da teoria econômica heterodoxa e pela possibilidade de cada país definir seu sistema de PI de acordo com seu estágio de desenvolvimento. No entendimento da época, “ao mesmo tempo em que garantem o incentivo à inovação, tais sistemas deveriam limitar o custo social da proteção concedida a inovadores ao restringirem os direitos conferidos aos objetos de patente” (ORSI e CORIAT, 2006, pp. 163, tradução nossa).

A partir da década de 1980, houve uma alteração significativa no paradigma da PI, notoriamente liderada por mudanças nas instituições domésticas dos Estados Unidos da América (EUA) que foram impostas ao resto do mundo. Por meio de ações políticas e jurisprudenciais, os estadunidenses abriram o caminho para a “explosão” do número de patentes conferidas. Um marco importante desse processo foi o *Bayh-Dole Act*, que passou a permitir o licenciamento exclusivo a empresas privadas de conhecimentos gerados por instituições de ciência e tecnologia (ICTs) — inclusive, e muito comumente, financiados publicamente (ORSI e CORIAT, 2006).

No entanto, ainda mais significativa foi a alteração no sistema de PI dos EUA na seara dos objetos patenteáveis, incluindo no rol *softwares* e organismos vivos. Por conseguinte, como argumentado por Orsi e Coriat (2006), com a permissão à patenteabilidade do

conhecimento básico — não uma invenção, mas um insumo para o processo inventivo —, as cortes estadunidenses estenderam a proteção às invenções potenciais ou que ainda não foram evidenciadas, mas que podem ser extraídas do conhecimento patenteado.

Uma vez alterado tão profundamente seu sistema de PI, o passo seguinte dos escritórios de política internacional dos EUA foi forçar o mesmo movimento para todo o mundo, utilizando as instituições internacionais promovedoras da globalização. Em uma de suas obras seminais, Stiglitz (2002) discorre sobre essa função em instituições como o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o BM. Mais assertivamente, ele analisa que a globalização, apesar de ter um potencial desenvolvimentista ao ampliar o acesso a bens e serviços, e reduzir as assimetrias de informação — assunto que lhe rendeu o Prêmio Nobel de Economia em 2001 —, tende a agravar as condições socioeconômicas dos países em desenvolvimento. Esse desvio potencial se dá, em sua análise, devido ao fato de as decisões institucionais possuírem um viés passional e ideológico. As receitas gerais que são assim prescritas atendem, pois, a conceitos prévios e, por consequência, resultam em políticas ineficazes — ou, muitas vezes, contraproducentes.

Stiglitz enxerga nas últimas décadas um viés intrinsecamente conectado ao culto ideológico do livre mercado enquanto autorregulador, sendo a intervenção um entrave ao seu equilíbrio. No entanto, o autor aponta que algumas formas de atuação do governo — execradas por tal crença — são essenciais à dinâmica e ao desenvolvimento. Logo, ele argumenta que a receita única de austeridade fiscal atende aos interesses de quem promove a globalização, nos altos comandos das instituições, e não de quem necessita dela (STIGLITZ, 2002).

Chang (2004) também critica esse aspecto, apelidado por ele de chutar a escada — aproveitando a analogia elaborada por Friedrich List. Segundo essa leitura, os países hoje desenvolvidos possuíram diversas vantagens institucionais, em relação aos países atualmente em desenvolvimento. Além do enfoque nas barreiras tarifárias, Chang faz um significativo levantamento histórico das políticas para a indústria nascente em diversos países, expondo que as receitas contemporâneas de desenvolvimento são significativamente distintas das aplicadas no passado.

Esse paradigma neoliberal de “remoção de barreiras ao livre comércio e maior integração das economias nacionais” (STIGLITZ, 2002, pp. IX, tradução nossa) ficou conhecido como o Consenso de Washington, numa espécie de acordo entre os dirigentes de política econômica dos EUA e do FMI — localizado na capital do país. Ferraz *et al.* (2013)

resumem o Consenso de Washington como: a) disciplina fiscal — com expressivos superávits primários e déficits restritos a 2% do PIB —; b) priorização dos gastos públicos — redirecionando os gastos para setores mais eficientes na geração de retorno econômico e na redistribuição de renda —; c) reforma fiscal — aumentando a base tributária e reduzindo tarifas marginais —; d) liberalização do financiamento — extinguindo os juros privilegiados, buscando um patamar positivo e moderado para a taxa de juros real, tornando-a mais coerente com as forças de mercado —; e) unificação da taxa de câmbio — para eliminar distorções setoriais e impulsionar as exportações —; f) liberalização comercial — substituindo os limites de quantidade importada por tarifas de baixo nível —; g) fim de barreiras ao IED; h) privatização; i) desregulamentação; e j) garantia do direito de propriedade.

Durante a Rodada Uruguai — como ficou conhecida a série de conferências internacionais compreendidas entre 1986 e 1994 —, o Consenso de Washington determinou a tonalidade das decisões, dentre as quais pode ser destacada a assinatura do acordo TRIPS, no ano final. No conjunto de suas determinações, estavam previstos a não discriminação setorial, o prazo mínimo de 20 anos de validade da patente, o período máximo de adequação de 10 anos¹², de 1995 a 2004, e a adoção do mecanismo de patente *mailbox* (OMC, 1994).

O mecanismo *mailbox* consistia em depósitos de patentes não concedidas previamente em qualquer país em uma espécie de “caixa de correio”. No entanto, elas só seriam avaliadas ao fim do período de adequação, com a condição de que o produto não tivesse sido comercializado em qualquer mercado e não houvesse esforços efetivos para a sua exploração. Se concedida domesticamente, a proteção teria tempo de vigência completo: vinte anos (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

As linhas do Acordo estão claramente ligadas ao centro do novo paradigma econômico. O sistema estabelecido não era balanceado, desproporcionalmente refletia “os interesses e as perspectivas de produtores, em oposição aos usuários, tanto em países desenvolvidos quanto aos em desenvolvimento” (STIGLITZ, 2002, pp. 8). É, pois, possível inferir que, uma vez encerrados os anos gloriosos de crescimento, as grandes nações precisam promover a liberalização do comércio mundial e proteger suas empresas dos países que, ainda em desenvolvimento, mantinham uma postura protecionista. Para Orsi e Coriat (2006), essa mudança institucional da PI deriva consideravelmente do fato de, até 1994, os tratados internacionais respeitarem as decisões soberanas dos países de aplicarem diferentes sistemas

¹² Aos países de menor nível de desenvolvimento, como os países da África, foram concedidos até 16 anos para adequação ao Acordo.

de PI internamente, de acordo com os produtos comercializados e com seu nível de desenvolvimento socioeconômico.

A exposição histórica de Chang (2004) é rica em exemplos de como países atualmente desenvolvidos flexibilizavam seus sistemas de PI às suas necessidades e vontades. Ele cita diversos casos em que o país, por algum período: a) só concedeu proteção a nativos; b) não atestou a originalidade do objeto, permitindo a patente de produtos já disponíveis no mercado, mesmo que importados — e os detentores das patentes passaram a cobrar de usuários por meio de ameaças de processos —; c) violou marca registrada; ou mesmo d) institucionalizou a espionagem. Tais políticas foram voltadas para o desenvolvimento técnico-científico, a fim de anular desvantagens comerciais e promover o desenvolvimento econômico. Logo, eles se aproveitaram das flexibilidades do paradigma internacional de PI à época para anularem as desvantagens comerciais e promoverem o desenvolvimento econômico, e agora — em posição vantajosa — coíbem os países em desenvolvimento de fazerem o mesmo.

Chang prossegue, argumentando que, para países em desenvolvimento, é mais interessante a assimilação tecnológica do que necessariamente a inovação na fronteira. Por mais que um sistema de PI com alto grau de proteção possa atrair as empresas transnacionais (ETN) de países desenvolvidos, os efeitos positivos dessa eventual — não necessariamente significativa — transferência de tecnologia não superam os custos operacionais e de oportunidade para um país em desenvolvimento. Além disso, as próprias ETNs não possuem reais competidoras na maioria desses países, podendo atingir um grau satisfatório de controle de mercado apenas exportando, sem realizar IED.

Haja vista a necessidade de ampliação do poder coercitivo das normas que interessavam aos desenvolvidos, houve um cuidado com a instituição internacional que regeria o TRIPS. Na Rodada Uruguai, além do estabelecimento do TRIPS, foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). Contraindo a conclusão lógica, mas seguindo a tendência anterior¹³, o acordo foi estabelecido enquanto competência da OMC, e não da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que já existia desde 1967. É possível extrair duas reflexões: em primeiro lugar, que a PI é entendida como uma política comercial; em segundo, que a maior capacidade de *enforcement* da OMC influenciou essa composição.

¹³ Já que a legislação de PI anterior, a Convenção de Paris, era competência do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT).

Definitivamente, o TRIPS é fruto da mudança de paradigma internacional da PI, tornando-se um instrumento institucional dos países mais desenvolvidos, a fim de forçarem a harmonização global dos sistemas de PI com um perfil que lhes convenha, sem a devida preocupação com o estágio do desenvolvimento econômico local de todos os afetados (ORSI e CORIAT, 2006). Portanto, segundo Stiglitz (2002), é importante ter em mente que a assinatura do Acordo TRIPS é uma decisão de uma entidade soberana — validada por processos legais internos condizentes com os preceitos democráticos — de limitar seu poder de elaboração de políticas públicas, por mais que a população à qual responda necessite delas, respondendo ao poder internacional. O autor discute não uma suposta ilegalidade nesse tipo de compromisso, mas a representatividade das instituições e dos dirigentes nacionais.

O Acordo, posteriormente, foi complementado pela Declaração de Doha sobre TRIPS e a Saúde Pública, assinada em 2001. O documento reconhece o direito dos signatários do Acordo TRIPS de usar todas as suas flexibilidades, em busca da proteção da saúde pública, particularmente, promovendo o acesso de todos os medicamentos. Conforme a Declaração, é permitido aos países: conceder licenças compulsórias a partir das bases que o próprio país determinar; e definir o conceito de emergência nacional, considerando inclusive as crises de saúde pública (OMC, 2001). Portanto, a Declaração de Doha serviu como um incentivo e uma garantia aos países de que podiam e deveriam usar as discricionariedades previstas no Acordo TRIPS quando fossem necessárias para os desafios da saúde pública.

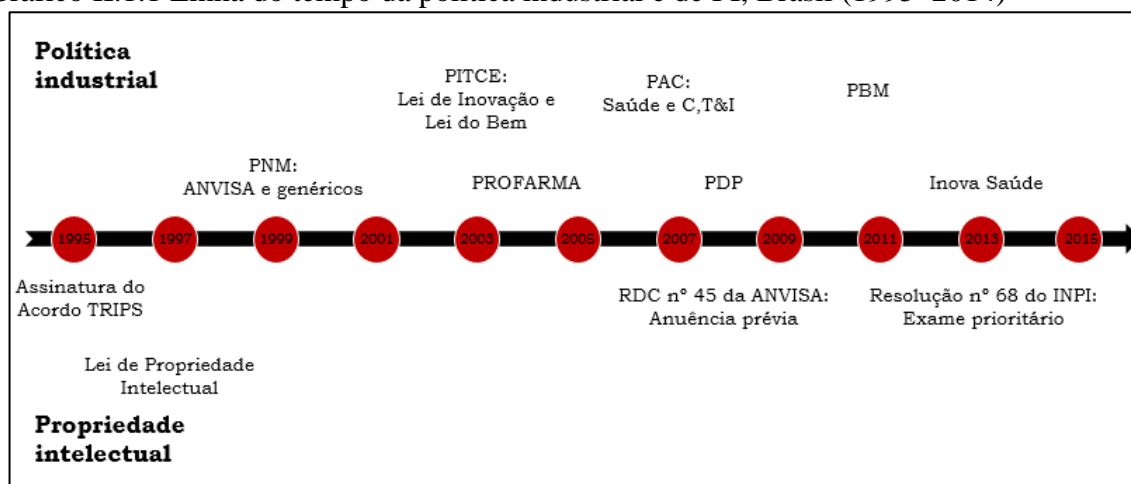
CAPÍTULO II — POLÍTICA INDUSTRIAL: TRANSVERSALIDADE E VERTICALIDADE

A partir do estabelecimento da literatura em que o estudo está baseado, o Capítulo II está dedicado ao início da análise empírica, investigando o histórico de políticas industriais e de PI para o Brasil e a Índia entre 1995 e 2014. Dessa maneira, ele está dividido em duas seções, sendo uma para cada país, introduzidas por uma linha do tempo que facilite a compreensão — Gráficos II.1.1 e II.2.1. A Seção de cada país possui duas subseções: uma para política industrial, e outra para PI.

II.1 BRASIL: LIBERALIZAÇÃO E COMPETIÇÃO

O Gráfico II.2.1 mostra a linha do tempo da política industrial e de PI do Brasil entre 1995 e 2014, que serão apresentadas nas duas subseções a seguir.

Gráfico II.1.1 Linha do tempo da política industrial e de PI, Brasil (1995–2014)



Fonte: Elaboração própria.

II.1.1 Política Industrial

Economicamente, o contexto do Brasil de 1995 é precedido por uma trajetória negativa, devido à crise da dívida e à quase hiperinflação. Sinteticamente, a política industrial

brasileira de 1930 a 1980 tinha um cunho bastante vertical, objetivando a criação de capacidade produtiva local e não dedicando muita atenção à promoção de eficiência produtiva. Em especial, a partir da década de 1980, dada a crise do desenvolvimentismo brasileiro, foi introduzido um novo paradigma de política econômica, priorizando políticas mais horizontais, como a abertura comercial, o programa de privatização, a redução do custo Brasil e a reestruturação do papel do Estado (FERRAZ *et al.*, 2013; DELGADO, 2015a).

Em uma análise específica da indústria farmacêutica brasileira nesse período de antecedentes, é necessário apontar para o fato de o mercado nacional ser razoavelmente protegido, com baixo nível de proteção de DPIs — o sistema de patentes farmacêuticas estava suspenso desde 1965 (PARANHOS, 2012) — e fácil aquisição internacional de insumos e tecnologia. Houve tentativas de promover a verticalização e a capacitação das empresas do setor, com vistas à produção de princípios ativos: a Central de Medicamentos (CEME), de 1971; a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), de 1976; e o Projeto Fármaco, que buscou apoiar a produção endógena de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). No entanto, como argumentou Delgado (2015b), o maior marco da época para o setor foi a garantia do direito universal à saúde a partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS) na Constituição Federal de 1988 — conhecida como Constituição Cidadã —, a ser dirigido pelo Ministério da Saúde (MS), porém integrado ao coletivo político da seguridade social.

Iniciando as mudanças introduzidas ao final do século XX no Brasil, a Política Industrial e de Comércio Exterior (PICE), de 1990, deve ser destacada. Em perfeito alinhamento com o promovido pelo Consenso de Washington, a PICE, objetivou incentivar a competição e a competitividade. A partir da pressão reformista internacional, da situação precária de muitas empresas públicas e do fôlego político — enquanto primeiro governo democraticamente eleito em décadas —, o governo desequilibrou a balança entre os dois objetivos, dando prioridade ao estímulo à competição, por meio das privatizações, das reformas tarifárias e da abertura comercial (CASTRO, 2011).

Suzigan e Furtado (2006) afirmam que a PICE conseguiu implementar a liberalização do comércio, nos primeiros anos da década de 1990, ampliada pelas assinaturas de acordos internacionais, no âmbito da OMC, e intensificada pela apreciação do real, já em meados da década. Os resultados dessas políticas foram negativos para a indústria nacional, que vinha sendo enfraquecida pela estagnação por anos, e foi, então, jogada à concorrência predatória dos importados ou do próprio capital estrangeiro que entrava como IED. Na prática, o resultado desse conjunto de políticas foi, segundo Kupfer (2003, pp. 283), “um

aprofundamento do grau de exposição internacional da indústria brasileira, dando início à fase de ‘ultra-abertura’”. Emergiu, pois, uma nova estrutura de poder:

Estado regulador, capital estrangeiro dominante em algumas indústrias estratégicas do ponto de vista do desenvolvimento tecnológico, e grupos privados nacionais reestruturados, mas com limitada capacidade financeira e fracas sinergias produtivas, sobretudo em novas tecnologias (SUZIGAN e FURTADO, 2006, pp. 173).

Novamente, é importante lembrar — como discutido na Seção I.1 — que o sucesso de qualquer política industrial é altamente dependente da integração com as estratégias macroeconômicas (VILLELA e SUZIGAN, 1996; FERRAZ *et al.*, 2013). De fato, é imprescindível ao menos citar a importância para toda a economia brasileira da estabilização do nível de preços a partir de 1994, com o Plano Real, haja vista o fato de a atenção às questões macroeconômicas ter, inclusive, passado a condicionar a escolha de políticas industriais no período (CASTRO, 2011; FERRAZ *et al.*, 2013).

No final da década de 1990, com a ênfase na abertura comercial — que resultou em processos de especialização regressiva e de desnacionalização — e o sucesso no controle da escalada de preços, a condução política voltou a elaborar medidas específicas de política industrial — ainda que tímidas. Como ações principais, podem ser destacadas duas criações do período: o primeiro fundo setorial, a fim de financiar atividades inovativas com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) — ligada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) —; e os fóruns de competitividade da indústria, que romperam com o padrão bipartite tradicional brasileiro ao retomarem as câmaras setoriais para negociação entre os empresários e o Estado, porém introduzindo como um terceiro agente os trabalhadores (DELGADO, 2015a).

Especificamente para o setor farmacêutico, novas medidas foram tomadas no sentido de aproximar a regulação nacional aos padrões internacionais. Em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) a partir da Portaria do MS nº 3.916, que, pela primeira vez, seguia as diretrizes da OMS (BERMUDEZ *et al.*, 2000). Entre suas diretrizes estavam: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (HASENCLEVER, 2002).

Com base na PNM, foram promulgadas, em 1999, duas leis de grande impacto para a vigilância sanitária e o para a indústria farmacêutica como um todo. Em primeiro lugar, a Lei nº 9.782, que estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a função de a regulação das atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle (ANVISA, 2010). Em segundo, a Lei nº 9.787, conhecida como a Lei de Genéricos, que estabeleceu o segmento de medicamentos genéricos no Brasil, exigindo testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Esses três conceitos foram definidos no art. 1º da Lei de Genéricos:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º [...]

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela [Denominação Comum Brasileira (DCB)] ou, na sua ausência, pela [Denominação Comum Internacional (DCI)]; [...]

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [...]

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Outra política horizontal de regulação muito importante para o setor farmacêutico, em 2001, foi o reestabelecimento do controle de preços de medicamentos, com a constituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) — posteriormente orientada pela Lei 10.742, em 2003. Também em 2001, foi criado o Fundo Setorial de Saúde e Biotecnologia, disponibilizando recursos não reembolsáveis para ICTs, com possibilidade de parcerias com empresas (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

De verdade, no início dos anos 2000, o contexto político-econômico já apresentava uma trajetória bem mais favorável do que na década anterior, permitindo um cenário de crescimento interno e de abertura econômica, com valorização do poder de compra da renda dos trabalhadores, sem excluir a economia do circuito internacional — que seria o bom exercício da globalização proposto por Stiglitz (2002). Dessa maneira, a política industrial voltou à agenda do governo e com grande enfoque formal das propostas na criação de competitividade através da inovação.

Em 2004, foi lançada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), sendo consideravelmente restrita pelas opções macroeconômicas herdadas da década anterior, em meio a um contexto de grande restrição nas contas externas. A PITCE buscava a modernização da indústria e a robustez do balanço de pagamentos a partir de avanços no desenvolvimento tecnológico, destacando setores estratégicos. Dessa maneira, foram previstas especificamente ações horizontais e verticais. Por um lado, as ações horizontais focaram: “inovação e desenvolvimento tecnológico; exportações; modernização na indústria e melhorias no ambiente institucional” (KUPFER *et al.*, 2013, pp. 329, tradução nossa). Por outro lado, as ações verticais estavam “associadas à indústria de bens de capital, fármacos e medicamentos, *softwares* e semicondutores, bem como o fomento de atividades portadoras de futuro, como biotecnologia, nanotecnologia, biomassa e outras fontes de energia renováveis” (DELGADO, 2015a, pp. 30).

Seguindo essa tendência de promoção da inovação, ainda no âmbito da PITCE, foi promulgada, em 2004, a Lei de Inovação (Lei nº 10.973). A nova lei trouxe flexibilidades à relação universidade-empresa — como o compartilhamento de laboratórios e equipamentos — e a possibilidade de financiamento não reembolsável a empresas, por meio da subvenção econômica, introduzindo pela primeira vez no país mecanismos de compartilhamento de custos e riscos de atividades inovativas (PARANHOS *et al.*, 2016).

Com enfoque específico sobre o setor farmacêutico, foi criado em 2004, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA). Executado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o PROFARMA, além de estar alinhado com aspectos regulatórios, foi desenhado com “o objetivo de modernização, reestruturação e expansão da capacidade produtiva, além do alinhamento das empresas aos aspectos regulatórios” (HASENCLEVER *et al.*, 2016, pp. 113)¹⁴. No ano seguinte, em 2005, foi promulgada Lei do Bem (Lei nº 11.196), estabelecendo incentivos fiscais automáticos a empresas que investissem em atividades de P&D (PARANHOS *et al.*, 2016).

Em 2007, uma importante política tecnológica voltada para o desenvolvimento foi realizada, a partir da criação do Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação (PAC C,T&I). Com um objetivo geral de promover a elevação do gasto em P&D, foram elaboradas 21 linhas de ação, agrupadas em quatro — razoavelmente genéricas — prioridades estratégicas —: a)

¹⁴ Em 2007, o PROFARMA foi renovado, ampliando o seu enfoque para o Complexo Industrial da Saúde (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

expansão e consolidação do sistema nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I); b) difusão do sistema nacional de C,T&I, em busca do desenvolvimento social; c) incentivo à inovação tecnológica empresarial; d) estabelecimento da prioridade para os investimentos em P&D em 12 áreas estratégicas.

Igualmente, como fruto da PITCE, foi criado em 2007 o Programa Mais Saúde: Direito de Todos. Dos sete eixos de priorização para as políticas do MS, pode ser destacado o que se refere especificamente ao Complexo Industrial da Saúde (CIS), com foco para a melhoria das condições de balança comercial. Dessa maneira, foi buscada uma interação que melhor alinhasse: a) os objetivos do SUS; b) o desenvolvimento da estrutura produtiva brasileira; c) o novo paradigma de consumo de saúde; e d) as características tecnológicas do setor (MS, 2008, *apud* HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Outra grande medida tomada na segunda década pós-TRIPS foi o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), em 2008, com a definição de setores prioritários, que permitiriam a elaboração de três programas estruturantes para sistemas produtivos, que englobariam todos os setores industriais: programas mobilizadores em áreas estratégicas; programas para fortalecer a competitividade; e programas para consolidar e expandir a liderança. O aprimoramento das capacidades inovativas das empresas foi destacado como um dos principais objetivos gerais, além da relação entre o investimento e o PIB, da situação do balanço de pagamentos, e do fortalecimento de micro e pequenas empresas. Os instrumentos horizontais desenhados foram: a) ações de incentivo por financiamento; b) compras públicas; c) instrumentos de regulação; e d) apoio técnico (DELGADO, 2015a).

Especificamente, o CIS estava incluído nos programas mobilizadores de áreas estratégicas, coordenados pelo MCTI. No entanto, a partir do Programa Mais Saúde, ligado ao MS, estruturando o Grupo Estratégico do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), divulgando, inclusive, a intenção de que fosse alterada a legislação de compras públicas, a fim de estimular a indústria nacional, com destaque para a inovação tecnológica (DELGADO, 2015a; 2015b). Por conseguinte, é possível afirmar que a PDP consolidou o conceito de CIS na política industrial brasileira, visando à união das políticas econômica e de saúde, a fim de uma coerência institucional que promovesse o desenvolvimento econômico e social. Logo, foi adotada uma visão sistêmica da Saúde, incentivando tanto a oferta quanto a demanda de insumos tecnológicos, dos quais 20 foram elencados numa lista prioritária, juntamente a outras medidas de estímulo à produção local, como o lançamento de editais de compras

públicas — garantindo demanda — e a criação das parcerias de desenvolvimento produtivo¹⁵ (PARANHOS, 2012; HASENCLEVER *et al.*, 2013).

As Parcerias, criadas em 2009, são instrumentos de cooperação entre agentes públicos e privados, em busca de transferência de tecnologia e capacitação produtiva, com base em um extenso rol de produtos estratégicos para o SUS. A partir da garantia de compra pública por, pelo menos, cinco¹⁶ anos, subvenção econômica e outras vias de financiamento, estabelecem contratos de transferência tecnológica entre laboratórios públicos — dotados de recursos do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) — e empresas privadas, com vistas à “produção dos fármacos (químicos e biológicos), da formulação dos medicamentos e de outros produtos, como equipamentos médico-hospitalares e *kits* de 23 diagnósticos” (TORRES, 2015, pp. 22).

Em 2009, foi dado um grande passo para a política industrial dedicada ao setor farmacêutico brasileiro, com o Anteprojeto de Lei de Compras Governamentais para o CIS. Superando inseguranças jurídicas geradas pela Lei de Licitações — Lei nº 8.666, de 1993 —, adequou melhor às necessidades e obrigações do SUS a legislação de licitações, contratações de serviços e compras públicas. Alguns dos principais indicativos do Anteprojeto foram: a) criar os Programas de Avaliação de Conformidade, sob a execução da ANVISA e do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO); b) instituir o Regime Especial de Licitações e Contratos destinados à Aquisição de Bens e Serviços Inovadores; c) igualar a competição para licitações internacionais; d) aumentou os casos em que a licitação poderia ser dispensada; e) adotar o Prêmio de Resultado; e f) permitir que contratações fossem realizadas tanto pelo regime de técnica quanto pelo de técnica e preço (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Poucos anos depois, em busca de mitigar os efeitos da crise internacional de 2008 e 2009, foi lançada outra grande medida: o Plano Brasil Maior (PBM), de 2011. Em meio ao contexto econômico adverso, foi buscado o estímulo à inovação e à consolidação do parque industrial, promovendo um crescimento econômico inclusivo. As ações sistêmicas almejavam:

[R]edução de custo, aumento da produtividade, promoção de isonomia entre empresas brasileiras e estrangeiras, além da consolidação do [...] [SNI, a partir de] medidas relativas ao comércio exterior; ao incentivo ao investimento; ao incentivo à inovação; à formação e qualificação profissional; à produção sustentável; à competitividade de pequenos negócios; às ações especiais em desenvolvimento

¹⁵ Normalmente, as parcerias de desenvolvimento produtivo são chamadas de PDP. No entanto, essa sigla já é usada neste trabalho em referência à Política de Desenvolvimento Produtivo, de 2008. Portanto, elas serão doravante chamadas de Parcerias.

¹⁶ Esse prazo foi estendido para dez anos pela Portaria nº 2.531 do MS, em 2014.

regional; ao bem-estar do consumidor; e às condições e relações de trabalho (DELGADO, 2015a, pp. 33).

Foram, também, promovidas ações em cooperação com outras iniciativas de diferentes agências, gerando estímulo às inovações com base em melhorias no financiamento, nas desonerações tributárias e nas compras públicas. De fato, foram realizadas expressivas desonerações nas folhas de pagamento — substituídas por tributação do faturamento — e tentativas de desvalorização do real e de redução da taxa básica de juros, do *spread* dos bancos privados e do custo da energia elétrica. Igualmente importante foi a previsão inédita nas políticas industriais do Brasil de políticas que buscavam enraizar empresas estrangeiras na economia nacional. Entretanto, o aproveitamento do poder de compra governamental como incentivo à inovação — que tinha sido estimulado pelo Anteprojeto, de 2009, e foi regulamentado pela Lei nº 12.349, de 2010 — foi muito importante ao permitir uma margem de preferência para produtos nacionais (DELGADO, 2015a). A Lei nº 12.715, de 2012, reforçou essa relevância das compras públicas para o CIS, ao dispensar a necessidade de licitação quando o contrato de produtos estratégicos para o SUS envolver transferência de tecnologia. Essa possibilidade de interação foi muito importante para o estabelecimento das Parcerias para transferência de tecnologia de produtos estratégicos para os laboratórios públicos.

Além dessas ações sistêmicas, também foram elencadas diversas medidas setoriais, separadas em cinco diretrizes estruturantes: a) fortalecimento das cadeias produtivas; b) desenvolvimento de novas competências tecnológicas e de negócios; c) aprimoramento das cadeias de suprimento em energia; d) diversificação das exportações e internacionalização; e e) aperfeiçoamento das competências na economia do conhecimento natural. Os setores que seriam alvos dessas propostas foram separados em blocos, localizando o CIS no bloco que poderia estimular a inovação e promover mudança na estrutura produtiva do Brasil (DELGADO, 2015a). Portanto, foram ampliados os recursos orçamentários, intensificadas as parcerias — especialmente, entre laboratórios públicos e empresas privadas —, e utilizadas as permissões de compras públicas, por meio do Programa Saúde Não Tem Preço¹⁷ (DELGADO, 2015b; PARANHOS *et al.* 2016).

Duas medidas mais recentes de política industrial também tiveram relevância para o setor farmacêutico brasileiro no período. Em primeiro lugar, a renovação do PROFARMA em 2012, com atuação do BNDES como parceiro em duas empresas de biotecnologia — a

¹⁷ O Programa Saúde Não tem Preço fornece gratuitamente medicamentos para doenças como hipertensão e diabetes nas Farmácias Populares (PS, 2016).

Recepta e a Biommm —, e o “estímulo às fusões e aquisições no setor nacional, permitindo a consolidação de empresas nacionais e sua maior competitividade em nível internacional” (HASENCLEVER *et al.*, 2016, pp. 114), especialmente a partir de *joint ventures* voltadas para a produção de biossimilares (GOMES, 2014). Em segundo lugar, a criação do Inova Saúde da FINEP — Inovação e Pesquisa, em 2013. Segundo Gomes (2014) e Torres (2015), ambas foram significativas para dar apoio ao desenvolvimento do setor focado na produção local e na inovação.

II.1.2 Propriedade Intelectual

Além da abertura comercial, outro fator que promoveu a ampliação das barreiras ao mercado foi a elevação do nível de proteção de PI do país, com a promulgação da Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279, em 1996, em decorrência da assinatura do Acordo TRIPS, substituindo as previsões da Lei nº 5.772 de 1971, conhecida como Código de Propriedade Industrial (CPI).

Apesar de a LPI tratar de patentes, desenhos industriais, marcas e indicações geográficas, a modalidade de PI investigada neste estudo é a patente. Na LPI, patente é definida como a proteção concedida a uma invenção ou a um modelo de utilidade (MU) pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Os artigos 8º e 9º da LPI definem, respectivamente, como patenteáveis a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e o MU que consista no objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. O critério de novidade estabelece que o objeto não pode estar contido no estado da técnica — definido como tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do pedido. Quando a invenção ou o ato inventivo do MU não decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto, estará configurada atividade inventiva. Por último, haverá aplicabilidade industrial quando o objeto puder ser utilizado ou produzido em qualquer tipo de indústria. A atividade inventiva foi o único dos três requisitos introduzido pela LPI à legislação de patentes; os outros já eram previstos no CPI.

No entanto, é importante destacar o art. 10, que elenca objetos que não podem ser considerados invenção ou MU, dos quais devem ser destacados, neste trabalho, os incisos VIII e IX: técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais¹⁸. Igualmente, a partir do art. 18, é proibido o patenteamento de:

- I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;
- II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e
- III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Outrossim, foi assegurada a expectativa de direito, garantindo ao titular da patente reparação retroativa se alguém tivesse explorado o objeto entre a data de depósito e a de concessão. Entretanto, quem já estivesse explorando antes do depósito poderia continuar a fazê-lo, sem configurar infração. Ainda sobre os prazos da tramitação de um pedido de patente, haveria um período de sigilo de 18 meses após o depósito, ao fim do qual ele seria publicado no Diário Oficial, e um intervalo imediatamente subsequente de 60 dias antes do início do exame.

É, em contraposição, necessário ressaltar os remédios jurídicos previstos na LPI. Primeiramente, deve ser destacada a extensão do prazo — previsto no CPI — para apresentação de subsídios ao exame do técnico do INPI pelas partes interessadas¹⁹: de até 90 dias da data de publicação, para todo o período de exame — que se iniciaria 60 dias após a publicação, até o proferimento da decisão final do pedido. No entanto, o INPI não é obrigado a considerar essas informações. Outra importante previsão foi a garantia de que não haveria infração à proteção patentária quando: a) terceiros privados não autorizados, sem finalidade comercial, não gerassem prejuízo econômico ao titular; b) fosse configurado o uso

¹⁸ Diferentemente do apresentado no Capítulo I sobre a legislação dos EUA, no Brasil, os critérios de patenteabilidade são mais restritos e não incluem organismos vivos ou parte deles.

¹⁹ Segundo o artigo 9º da Lei nº 9.784, de 1999, são interessados no processo administrativo: I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação; II - aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada; III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos; IV - as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

experimental, exclusivamente relacionado a atividades científicas ou tecnológicas; c) fossem aprovadas manipulações de fármacos para uso individual; d) o titular expressamente autorizasse; e) utilização, sem fins econômicos, de produto patenteado ligado a alguma patente com relação a matéria viva, a fim de gerar outro produto; e f) fosse comprovada introdução autorizada no mercado de produto patenteado ligado a alguma patente com relação a matéria viva, desde que não gere multiplicação ou propagação comercial desta matéria viva.

Outros dois remédios importantes foram a nulidade e as licenças. A nulidade da patente, que poderia ser pedida ao longo de toda a vigência por qualquer agente interessado, seria configurada conquanto não fossem atendidos os critérios legais, não houvesse suficiência descritiva no pedido, a proteção se estendesse para além do objeto do pedido, ou tivesse sido omitida alguma outra formalidade. Em relação às licenças, foi permitido, ao titular, licenciar voluntariamente, investindo direitos. Ao INPI, foi permitido licenciar compulsoriamente — sem exclusividade e sem ensejar sublicenciamento —, após três anos da data de concessão da patente, e o licenciado deveria iniciar a produção em, no máximo, um ano do deferimento da licença compulsória. Os cenários em que caberiam o licenciamento compulsório eram: a) o objeto da patente não fosse explorado ou fosse subexplorado no território brasileiro — a não ser por inviabilidade econômica —; b) a demanda doméstica não fosse atendida; c) o titular exercesse abuso do poder econômico; d) se outra patente, relacionada à patente cuja licença compulsória é pedida, for dependente desta e os respectivos titulares não chegarem a acordo; e e) casos de emergência nacional ou interesse público²⁰ — sendo conferida temporariamente. O CPI apenas previa os dois primeiros casos; para o caso e), em vez de prever licenciamento compulsório, permitia a desapropriação do privilégio.

Por último, é importante ressaltar as previsões para a extinção de uma patente. Além de critérios técnicos, como o fim da vigência, a renúncia do titular, a ausência de representação jurídica nacional ou o pagamento das retribuições anuais, foi prevista na LPI o critério de caducidade: extinção de uma patente após dois anos da concessão da primeira licença compulsória, se o abuso ou o desuso não tiverem sido sanados e se não houver justificativa razoável. No CPI, a caducaria a patente cujo objeto não fosse explorado após decorridos quatro anos — ou cinco, se houver licenciamento — da data de concessão da patente, ou se sua exploração fosse interrompida por dois anos consecutivos.

²⁰ Interesse público é definido pelo Decreto nº 3.201, de 1999, no parágrafo 2º do artigo 1º com os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país.

Por conseguinte, é razoável a afirmação de que a LPI foi um dos principais exemplos do comprometimento da condução político-econômica do Brasil com as recomendações do Consenso de Washington. Ainda mais claramente, ficou evidente a pressão dos EUA sobre o país à luz das restrições ainda maiores dos que as definidas pelo TRIPS, conhecidas como TRIPS-*plus* (TACHINARDI, 1993 *apud* PECEQUILO e BASSI, 2011). Três medidas já estavam presentes na LPI e uma quarta foi inserida à sua emenda em 2001, a partir da Lei nº 10.196.

A primeira medida TRIPS-*plus* adotada pelo Brasil foi a decisão de encurtar o prazo para adequação ao Acordo, para apenas um ano a contar da publicação da LPI, em 14 de maio de 1996 — pouco mais de dois anos da assinatura do Acordo. Vale lembrar que a legislação brasileira anterior não previa concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos e que, por isso, o INPI não contava com um número de examinadores qualificados suficientes para esses exames.

A segunda medida TRIPS-*plus* na LPI dizia respeito ao prazo mínimo de vigência das patentes. Segundo o art. 40, a partir da data de depósito, a patente de invenção valeria por 20 anos, e o MU, por 15 anos; para efeito de comparação, o CPI definia prazos respectivos de 15 e sete anos. No entanto, o parágrafo único do mesmo artigo estabeleceu prazos mínimos de vigência — inexistentes no CPI — de pelo menos 10 e sete anos a contar da data de concessão, respectivamente.

A terceira medida TRIPS-*plus* da LPI — talvez a com maior impacto sobre o setor farmacêutico — foi a instituição no art. 230 do mecanismo *pipeline*. Esse novo instrumento permitia, em até um ano após a publicação da Lei, a concessão sem avaliação dos critérios de patenteabilidade definidos na LPI do pedido de patente de produto ou processo farmacêutico que já tivesse sido concedido previamente em outro país, sendo avaliada apenas a adequação de forma. Essa patente reconcedida nacionalmente valeria pelo restante da vigência original. A concessão era, no entanto, limitada às patentes cujo objeto não tivesse sido explorado comercialmente — pelo depositante ou por terceiro, com seu consentimento —, nem houvesse esforços sérios e efetivos de terceiros para sua exploração no país. Ademais, não foi garantida a vigência mínima, valendo, para essa modalidade de patente, apenas o *caput* do art. 40 da LPI.

Posteriormente, em 2001, foi promulgada a Lei nº 10.196, regulamentando a medida provisória que alterava a LPI. Suas mudanças foram: a) introduzir a exceção bolar; b) regulamentar o *mailbox* para pedidos farmacêuticos apenas para produtos que tivessem sido

depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997 — um ano após a LPI —, podendo ser decididos até 31 de dezembro de 2004; e c) estabelecer a anuência prévia, que só teve a tramitação administrativa definida em 2008.

A Resolução nº 45 da ANVISA, de 2008, estabeleceu o processo administrativo da anuência prévia, devendo os pedidos de patente farmacêutica com efeitos sobre a saúde pública que já tivessem recebido parecer favorável de um examinador do INPI ser submetidos a uma nova análise da ANVISA, antes do deferimento final. A ANVISA analisaria novamente a concordância com requisitos de patenteabilidade e outros aspectos de regulação, podendo, inclusive, solicitar aos interessados qualquer documentação que julgue necessária ao exame. Se o parecer for favorável, o pedido será reencaminhado ao INPI para o deferimento. Se for desfavorável, o INPI e o titular serão notificados. Dessa maneira, a ANVISA não defere nem indefere o pedido, porém sua anuência é imprescindível.

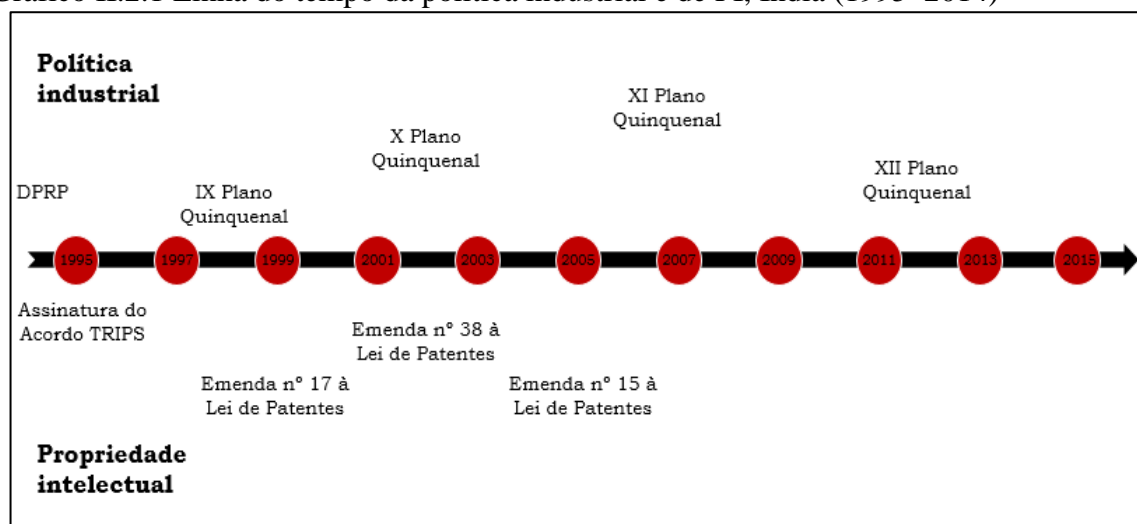
Quanto à PI, duas alterações ao final da segunda década de análise — ambas realizadas em 2013 — devem ser expostas. Em primeiro lugar, a Resolução nº 80 do INPI, estabelecendo o exame prioritário para produtos e processos farmacêuticos. Com efeito, poderia ser solicitada tramitação prioritária pelo MS ou pelo depositante ou qualquer outro interessado — neste caso, desde que o objeto seja relacionado com o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), do câncer ou de alguma doença negligenciada.

Em segundo lugar, ainda em 2013, a RDC nº 21 da ANVISA inverteu o processo de tramitação das patentes farmacêuticas, no exame da anuência prévia. A partir dessa nova regulamentação, após o exame formal pelo INPI, o pedido seria encaminhado à ANVISA para análise de conformidade com os critérios de saúde pública: a) o objeto apresentasse risco à saúde — isto é, estivesse relacionado a substância proibida no país —; b) o objeto fosse de interesse do SUS, dadas as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica, e não estivesse de acordo com os critérios de patenteabilidade da LPI. Após o parecer da ANVISA, o pedido voltaria ao INPI para o exame administrativo, em caso de anuência, ou para o arquivamento, se não houver anuência.

II.2 ÍNDIA: DISCRICIONARIEDADE POLÍTICA E CAPACITAÇÃO INDUSTRIAL

O Gráfico II.2.1 apresenta a linha do tempo da política industrial e de PI da Índia entre 1995 e 2014, que serão detalhadas nas duas subseções a seguir.

Gráfico II.2.1 Linha do tempo da política industrial e de PI, Índia (1995–2014)



Fonte: Elaboração própria.

II.2.1 Política Industrial

O entendimento da história econômica indiana recente — especialmente em relação às políticas industriais — exige uma atenção prévia às condições político-econômicas em que o país se encontrava. Tendo conquistado tardiamente sua independência — apenas em 1947 —, a Índia estava dividida entre um segmento organizado e um desorganizado (DELGADO, 2015a). A parcela organizada da economia indiana correspondia a grandes empresas nacionais, tanto controladas por grupos familiares, quanto empresas estatais, com atuações econômicas diversificadas. A outra engloba as atividades ligadas a conhecimentos tradicionais que foram preservados mesmo após a independência, com destaque na ocupação da mão de obra a partir de uma estruturação em baixa escala produtiva.

Torres (2015) destaca que o período imediatamente anterior às políticas neoliberais — com ênfase no setor farmacêutico — da década de 1990 foi profundamente influenciado por políticas industriais transversais e setoriais. Primeiramente, é apontado que a *Drug Price*

Control Order (DPCO, sigla em inglês), com a revisão de 1979, estipulou o controle de preços para 347 produtos farmacêuticos — 80% dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos produzidos na Índia — e definiu que a margem de lucro deveria seguir o princípio da essencialidade, a fim de estimular a produção de medicamentos essenciais à saúde pública. Igualmente, em 1973, a *Foreign Exchange Regulation Act* (FERA) definiu teto de participação societária para empresas estrangeiras — limite transversal de 40%, e setorial de até 74% nas áreas de alta tecnologia, como a farmacêutica —, com exigências sobre o atendimento à demanda local e à utilização dos insumos. Ademais, setorialmente, a *New Drug Policy* (NDP), lançada em 1978, delimitou mecanismos de incentivo ao investimento privado e de garantias de mercado — a partir de licitações —, buscando “a autoconfiança em tecnologia farmacêutica, a autossuficiência produtiva (incluía intermediários, farmoquímicos e formulações) e a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis” (TORRES, 2015, pp. 90).

Com essas medidas, barreiras à entrada foram reduzidas, atraindo pequenas empresas nacionais aos mercados indianos e promovendo desinvestimento por parte das ETNs, que agora enfrentavam considerável incerteza jurídica (CHATURVERDI e CHATAWAY, 2006b). Em resposta a esse cenário desfavorável aos investidores estrangeiros, Delgado (2015a) afirma que começaram pressões pela liberalização, ao passo em que o movimento pela globalização se acentua nas discussões internacionais de política econômica. A situação desfavorável de balanço de pagamentos reforça o discurso por reformas de mercado, levando, em 1991, a uma nova política industrial que — apesar de não liberalizar plenamente os fluxos do capital e do câmbio, não eliminar políticas voltadas para regiões atrasadas e determinados setores econômicos, e manter algum grau de planejamento — promove um cenário em que:

[E]limina-se quase totalmente o sistema de licença; franqueia-se o acesso do capital estrangeiro à maioria dos setores de atividade, exceto ao comércio de retalhos e aos segmentos reservados ainda ao Estado — energia atômica, transporte ferroviário, aeronaves de defesa e navios de guerra —; elimina-se o monopólio estatal sobre as importações; diminui-se progressivamente o número de setores reservados às pequenas e médias empresas conquanto subsistissem 114 atividades nesta condição ainda em 2007; amplia-se o acesso do capital privado e estrangeiro ao sistema bancário; reduzem-se as tarifas de importação, que permanecem, contudo, entre as mais elevadas do mundo; extinguem-se as restrições quantitativas às importações de bens de capital e bens intermediários em 1992 e, nos primeiros anos do século XXI, as incidentes sobre bens de consumo; mitigam-se, ainda que não plenamente, as restrições à circulação interna de diversos produtos; e são desenvolvidas políticas de *desinvestimento* para redução da participação do Estado nas empresas públicas, alcançando seu pico entre 2002 e 2006, com o incremento das privatizações (Delgado, 2015, pp. 12 a 13).

É, no entanto, necessário afastar uma possível impressão de que essas reformas carregaram a política industrial em seu âmago. Indo ao encontro da motivação de economia política que embasou as políticas neoliberais do Consenso de Washington, a perspectiva nacional era a de que a inserção no comércio internacional seria o bastante para que as forças de mercado promovessem uma modernização das indústrias indianas no momento em que necessitassem ganhar vantagens competitivas — ou pelo menos diminuir as desvantagens (DELGADO, 2015a). Verdadeiramente, o destaque de política industrial para a indústria farmacêutica na década de 1990 foi o lançamento do Programa de Pesquisa de Drogas e Fármacos (DPRP, na sigla em inglês), em 1994, estimulando a interação entre ICTs e indústrias, e facilitando o crédito (DELGADO, 2015b).

Mantendo a política industrial ausente em suas prioridades, o IX Plano Quinquenal (1998-2002) colocou o foco no desenvolvimento da agricultura e em políticas sociais — combate à pobreza e oferta de serviços básicos como abastecimento de água. Não obstante o reconhecimento da baixa efetividade das políticas adotadas na década, ainda trouxe uma valorização de reformas de mercado que promovessem o desinvestimento público e atraíssem investidores externos: meta até 2003 de eliminação das restrições quantitativas de importações; aumento da atratividade para o capital internacional; modernização do sistema financeiro; e ampliação do setor privado. No entanto, foram recomendadas cautela para a liberalização financeira e atenção para o papel da política cambial para o sucesso das empreitadas exportadoras — consideradas essenciais para a melhoria dos fluxos de capitais externos e para o desenvolvimento industrial sem geração de capacidade excessiva (DELGADO, 2015a).

Perto do fim da primeira década deste estudo, foi lançado o X Plano Quinquenal (2002-2007), priorizando a composição de “clima favorável ao investimento”, com a ‘criação de um espaço comum’ livre de barreiras internas, a expansão do mercado interno e a redução da dependência excessiva no comércio exterior” (DELGADO, 2015a, pp. 23). As principais medidas são direcionadas a: a) o comércio interno — flexibilizando a legislação trabalhista, e revendo reservas de mercado e restrições à circulação de determinados bens —; b) o comércio exterior — ampliando a liberalização comercial e a parcela de *tradeables* nas exportações —; c) a gestão pública — mantendo a flexibilidade de política cambial e monetária, aperfeiçoando o planejamento e a gestão do orçamento, e promovendo eficiência pelas privatizações —; e d) a indústria —aperfeiçoando a legislação de direitos de propriedade e os dispositivos *antidumping*, fixando normas e *standards*, estabelecendo parcerias público-

privadas (PPPs) e setores em que o Estado deveria desempenhar papel regulador, e melhorando a geração de recursos para investimentos com atração de capitais externos e melhoria do sistema financeiro nacional.

Na seara da política industrial, o X Plano Quinquenal continuou a surtir efeitos, em 2005, com o Programa Nacional para a Competitividade da Indústria Manufatureira (NMCP, na sigla em inglês) e, no ano seguinte, com a Estratégia Nacional para a Indústria Farmacêutica. Já em 2007, foi sucedido pelo XI Plano Quinquenal — com vigência até 2011 — que estabelece um diagnóstico positivo para o crescimento indiano e específico do setor manufatureiro. Para a manutenção e ampliação desse cenário positivo, foi estimulado o foco da ação estatal na infraestrutura, com ações afirmativas para o setor privado nacional: a) reforma tributária — reduzindo taxas corporativas e tributação sobre bens de capital e intermediários —; b) proteção dos esforços produtivos locais em tratados preferenciais; c) qualificação da força de trabalho; d) e flexibilização da legislação trabalhista. Acerca de políticas para a inovação, foi identificada uma suposta abundância de conhecimento disponível no mundo que ainda não fora explorado pelas empresas indianas, sendo, pois, aconselhadas organizações em *clusters*, para disseminar a tecnologia entre pequenas e médias empresas —, ações de melhoria para metrologia, testes e controle de qualidade, e políticas que confirmam mais segurança legal à proteção de direitos de PI e à criação da Política Nacional de *Design* (DELGADO, 2015a).

Especificamente para o setor farmacêutico, foram previstas ampliações de recursos para as empresas estatais, de unidades do Instituto Nacional de Pesquisa e Educação Farmacêutica (NIPER, na sigla em inglês), de elementos de segurança jurídica ligados ao registro de patentes, e de recursos financeiros para pequenas empresas ampliarem suas instalações (DELGADO, 2015b).

O XII Plano Quinquenal (2012-2017) introduziu uma nova conduta de política industrial que, apesar de avançar sobre um setor relativamente ignorado anteriormente, não é profundamente disruptivo. Não obstante o otimismo anterior ter sido deixado de lado, foi reconhecido um quase consenso sobre o principal gargalo estrutural para os esforços industriais: a baixa capacidade de implementação em todos os níveis governamentais. Para superar esse entrave crônico, Delgado (2015a) enxerga cinco passos fundamentais: a) articulação de agências — principalmente, o Departamento de Política Industrial e Promoção (DIPP), o NMCC e a Comissão de Planejamento —; b) reformas sistêmicas — voltando os ministérios para a facilitação e formulação de esquemas; c) aperfeiçoamento burocrático —

acelerando processos administrativos —; d) alinhamento entre agentes — estabelecendo uma relação de consultas efetivas e permanentes aos *stakeholders*²¹ —; e) coerência estratégica — buscando correlação positiva entre ações transversais e setoriais —; e f) comunicação institucional — garantindo a melhor e mais ampla divulgação dos planos e objetivos de mudança.

Por conseguinte, voltaram a figurar entre as recomendações medidas que estimulassem a iniciativa privada com racionalização da gestão pública, revisão de contratos e incentivos tributários e administrativos para os empresários. A mudança efetiva, no entanto, não foi retomar o planejamento centralizado ou a aposta em campeões nacionais, mas promover um ecossistema nacional dedicado à melhor interação dos agentes — ampliando o caráter competitivo do mercado —: a) gerando mais qualificação da força de trabalho; b) promovendo a incorporação de tecnologia; c) assegurando direitos de PI; e d) estimulando e atendendo ao mercado consumidor amplo e diversificado (DELGADO, 2015a).

Como medidas transversais, foi proposto que o Estado atuasse nas empresas estatais como sócio capitalista e mantivesse a atenção para as compras públicas, fortalecendo a produção doméstica. Ao setor privado, são endereçadas as recomendações de estímulo aos *clusters* — com a indicação de um órgão para a coordenação das ações —, as políticas de favorecimento aos esforços exportadores — promovendo marcas indianas de bens com alto conteúdo tecnológico —, e as Zonas Nacionais de Investimento e Manufatura (NIMZs, na sigla em inglês) — criando áreas de integração econômica com regulação elaborada conjuntamente pelos integrantes. Portanto, em linhas gerais:

Para o desenvolvimento tecnológico, são destacados o aperfeiçoamento da documentação sobre inovação, a constituição de centros de excelência e plataformas para colaboração entre os *stakeholders*, além de medidas tributárias e *preferencialmente* de crédito, bem como a constituição de *joint ventures* e PPPs. Para a formação de recursos humanos, a proposta é a construção de um “novo contrato social”, que, apesar da necessidade de reformar a legislação trabalhista, favoreça relações de trabalho harmoniosas, o desenvolvimento da proteção social e a valorização dos sindicatos. Na regulação do ambiente de negócios, sugere-se a criação da Política Nacional de Competição, que facilite procedimentos e defina códigos de conduta. Em relação ao meio ambiente, propõe-se a criação de um organismo nacional para o uso da terra e da água, além da definição de *standards* (DELGADO, 2015a, pp. 27).

²¹ Neste trabalho, o termo *stakeholders* é utilizado em referência a: agências do governo, associações empresariais, bancos e outros agentes econômicos revelantes.

Em relação a ações setor-específicas, são aconselhadas ações conjuntas com entidades empresariais, separando quatro classes de setores: a) estratégicos; b) de insumos básicos; c) de aprofundamento e geração de valor agregado; e d) de geração de emprego (DELGADO, 2015a). Um dos setores com políticas verticais delimitadas foi o farmacêutico, a fim de quintuplicar a participação do setor no mercado global, a fim de elevar o setor privado aos padrões internacionais de boas práticas, com “o aperfeiçoamento da fabricação de genéricos e de ingredientes farmacêuticos ativos, o fortalecimento dos NIPERS e a ampliação da dedução fiscal para a inovação” (DELGADO, 2015b, pp. 17).

II.1.2 Propriedade Intelectual

Nas primeiras duas décadas após a independência, a PI desempenhou um papel de favorecimento às ETNs, ao utilizar as patentes concedidas pelo Escritório de Patentes Indiano²² como um método de estabelecer um mercado externo seguro na Índia — inclusive, não inserindo a exigência de produção nacional. Por um lado, isso significou incentivos ao IED e à P&D externa. Por outro, a não exigência de produção doméstica — mesmo que com tecnologia desenvolvida externamente — representou impactos negativos sobre o transbordamento tecnológico, não promovendo o desenvolvimento de capacitações tecnológicas. Dessa maneira, a indústria indiana necessitava de políticas tecnológicas voltadas para aquisição, transferência, desenvolvimento e difusão (CHATURVEDI e CHATAWAY, 2006a).

Uma medida primordial para a superação dessa carência foi a Lei de Patentes de 1970, que substituiu a legislação herdada da era colonial²³, declarando como objetivo o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana e a garantia do acesso a medicamentos baratos. Sua contribuição principal foi a extinção do patenteamento de produtos das indústrias farmacêutica, agrícola e de energia atômica, em troca de proteção para processos, permitindo, portanto, a cópia de produtos e a engenharia reversa, sem pagamento de licença ao agente inovador. Outro dispositivo importante foi o estabelecimento da vigência das patentes de sete anos da data de depósito ou cinco anos da data de concessão (GREENE, 2007; TORRES, 2015).

²² Apesar de haver, na Índia, mais de um escritório de patentes, será considerado o *Office of the Controller-General of Patents, Designs, Trademarks* (CGPDTM).

²³ Chang (2004) expõe algumas passagens interessantes da história da PI indiana sob o comando do império britânico, como a proteção dos produtores metropolitanos de lã.

Um elemento da Lei que merece bastante atenção são as licenças compulsórias. A licença compulsória é um elemento de destaque nessa lei. Primeiramente, é necessária a compreensão de que uma licença compulsória “quebra o direito de monopólio da patente, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de *royalties* ao detentor da patente” (SOUZA, 2013, pp. 141). A Lei previa essa compulsoriedade da licença em casos de interesse de saúde pública, quando o objeto não estivesse disponível para o público a preço acessível ou quando os requisitos públicos mínimos não fossem observados. Em linhas gerais, os requisitos públicos mínimos seriam infringidos se: a) houvesse prejuízo ao estabelecimento ou ao desenvolvimento de qualquer indústria ou atividade comercial da Índia; b) a demanda doméstica ou de um mercado de exportação indiano não estivesse sendo atendida a níveis razoáveis; c) o objeto da patente não estivesse sendo adequadamente trabalhado na Índia ou estivesse sendo subaproveitado; e d) a importação regular do objeto — isto é, aquela feita pelo próprio detentor da patente ou alguém por ele autorizado — impedisse que a demanda fosse atendida ou o objeto fosse trabalhado adequadamente (INDIA, 1970).

Naquele momento de orientação de políticas neoliberais aos países em desenvolvimento, a Índia também assinou o Acordo TRIPS em 1994. No entanto, diferentemente do Brasil, utilizou o período de transição previsto para os países em desenvolvimento e somente harmonizou sua legislação de PI em 2005. A aproximação da Lei de Patentes de 1970 com os elementos do TRIPS foi feita em três etapas: primeiramente, a partir de um decreto, em 1994, e uma emenda à Lei, em 1999 — que substituiu o decreto —; em seguida, com outra emenda, em 2002; e, por último, mais uma emenda, em 2005 — fruto de outro decreto, elaborado em 2004. Souza (2013) aponta, porém, que todas essas etapas sofreram grande repressão por não aproveitarem as flexibilizações do próprio Acordo TRIPS e da Declaração de Doha.

Em 1999, foi editada a Emenda nº 17 — que substituiu o Decreto nº 13 de 1994 —, enquanto primeira etapa da equalização do sistema de PI indiano ao Acordo TRIPS. Fora a permissão para o depósito por residentes indianos em outros países sem antes terem-no feito na Índia, a Emenda dispunha, principalmente, sobre direitos de exclusividade de venda e distribuição, estabelecendo o mecanismo de *mailbox*, previsto no TRIPS. Os dispositivos permitiam que pedidos relacionados a medicamentos fossem depositados a partir de 1º de janeiro de 1995, com a análise ocorrendo apenas a partir de 1º de janeiro de 2005. Ademais, o deferimento poderia acontecer mesmo se: a) o depositante tivesse realizado a invenção e já

tivesse depositado pedido em outro país a partir de 1º de janeiro de 1995, e a patente estrangeira tivesse sido concedida na data de pedido na Índia, ou depois; ou b) o depositante já tivesse depositado um pedido a partir de 1º de janeiro de 1995 na Índia para patente de processo relativa ao objeto da nova patente e esse pedido tivesse sido concedido na data do novo depósito, ou depois. A partir da data do deferimento do pedido, o direito de exclusividade de venda ou distribuição teria validade para o depositante, seus agentes ou licenciados, por cinco anos, ou até a concessão ou rejeição da patente, o que viesse antes.

Como remédios jurídicos, foram previstos no Decreto nº 13 que, se as especificações de uma invenção já tiverem sido publicadas ou seu objeto já tiver sido utilizado ou vendido por alguém, tal venda ou distribuição por tal pessoa não seria considerada infração ao direito de exclusividade. Ademais, a licença compulsória passou a poder ser concedida após dois anos da data de aprovação do pedido de direito de exclusividade, em vez de três anos. Foram retirados dos cenários que permitiam o licenciamento compulsório os dispositivos da Lei de Patentes que dispunham sobre o abastecimento da demanda local por meio de importação. Por último, foi permitido que o governo determinasse o preço pelo qual o objeto da patente seria vendido em regime de exclusividade, ou até que ele mesmo ou alguém por ele expressamente autorizado explorasse o objeto, quando fosse fundamentada a existência de interesse público.

Uma importante inovação em relação ao Decreto foi proibir a concessão de direitos de exclusividade para medicamentos contidos na subseção e da seção 2 da Lei de Medicamentos de 1970, e para objetos que já estivessem em domínio público. Outro elemento novo foi a permissão de o governo, enxergando potencial prejuízo à segurança da Índia, omitir informações sobre invenções patenteáveis ou depósitos de patentes, ou ainda revogar qualquer patente. Segurança da Índia foi, então, definida como materiais ligados à energia nuclear ou outros elementos ligados a esforços de defesa nacional, especialmente em períodos de guerra. Por último, é relevante destacar que essa Emenda regulamentou as assinaturas tardias — realizadas em 7 de dezembro de 1998, tanto da Convenção de Paris, criada em 1883, quanto do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT, sigla em inglês), criado em 1970.

Durante o ano 2002, também foi editada a Emenda nº 38 à Lei de Patentes de 1970, sendo esta muito mais inovadora que as medidas anteriores de aproximação ao sistema de PI proposto no TRIPS. É importante ter em mente a motivação sociopolítica das medidas jurídicas, que foram explicitadas na nova composição da seção 83 do capítulo XVI. Primeiramente, foi elaborado um diagnóstico de que a proteção e o *enforcement* de direitos de patentes contribuíam para: a) a promoção de inovação tecnológica e para a transferência e

disseminação de tecnologia; b) o benefício dos produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma maneira que conduza ao bem-estar social e econômico; e c) o equilíbrio entre direitos e obrigações. Portanto, foi explicitado que patentes eram concedidas para tornar os benefícios da invenção patenteada disponíveis a preços acessíveis para o público, não permitindo que seus detentores utilizassem-nas para restringir o comércio desmedidamente ou afetar negativamente a transferência internacional de tecnologia, e não impedindo o governo central de tomar medidas necessárias para a saúde pública — devendo atuar como instrumento de promoção do interesse público, especialmente em setores de importância vital para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico da Índia.

Influenciada por mais dois acordos internacionais — a Declaração de Doha e o Tratado de Budapeste²⁴, ambos assinados em 2001 —, a Emenda nº 38 teve como ações principais a regulamentação de depósitos internacionais e da utilização de organismos biológicos no pedido de patente, a redefinição dos requisitos para concessão de patentes, e o aperfeiçoamento dos remédios jurídicos. Em primeiro lugar, foi definido que, se algum material biológico fosse mencionado no pedido e não pudesse ter suas especificações descritas, ele deveria ser depositado em instituição oficialmente designada. Outra medida foi a determinação de que invenções relevantes para defesa nacional ou relacionada a energia atômica só poderiam ser depositadas no exterior se já tivessem sido depositadas na Índia e se não houvesse determinação de sigilo.

Em segundo lugar, foi definido que a data da patente deixaria de ser a do anexo da especificação completa, e sim a do depósito do pedido, que somente seria concedido se a invenção estivesse de acordo com a nova definição: um novo produto ou processo que envolvesse atividade inovativa — entendido como avanço do estado da arte que não fosse óbvio nem para um especialista — e aplicação industrial. No rol de proibições de patenteamento, presentes na seção 3, algumas foram retiradas e muitas foram inseridas. Para o presente estudo, as mudanças principais foram as novas proibições para: a) descoberta de coisas vivas ou substâncias inanimadas disponíveis na natureza; b) métodos ou processos diagnósticos e terapêuticos para humanos ou análogos para outros animais; c) plantas ou animais, em partes ou inteiros; e d) conhecimento tradicional ou combinação de propriedades conhecidas dos componentes. Ainda sobre a tramitação do pedido, foi estabelecido um

²⁴ O Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos dos Procedimentos em Matéria de Patentes “permite que o depósito de micro-organismos em autoridade depositária internacional seja reconhecido para os propósitos de solicitações de patentes” (SOUZA, 2013, pp. 140-141). Apesar de ter sido criado em 1977, só foi assinado pela Índia em 2001, com o estabelecimento da autoridade depositária nacional: o Instituto de Tecnologia Microbial, em Chandigarh.

período de 18 meses de sigilo da data de depósito ou de prioridade, o que viesse antes, antes da publicação — salvo nos casos em que houvesse determinação para manter a patente em segredo, por propósitos de defesa nacional. Outrossim, foi ampliada para 20 anos a partir da data de depósito a vigência de todas as patentes, inclusive as que já haviam sido concedidas, porém não haviam expirado.

Em terceiro lugar, foram valorizados os elementos de remediação jurídica. Além de introduzir a exceção bolar, a Emenda nº 38 foi bastante importante para as previsões da licença compulsória. Por um lado, aos cenários em que não os requisitos públicos razoáveis não estariam sendo observado, foi inserido aquele em que o detentor da patente impusesse condições abusivas a agentes que buscassem obter licença com ele próprio. Por outro lado, além desses requisitos, passou a ser justificável a compulsoriedade quando o objeto da patente não estivesse disponível ao público a preço acessível, ou quando o objeto não fosse utilizado em território indiano, dado que o objetivo da licença compulsória seria o abastecimento do mercado doméstico. Foi, igualmente, estabelecido que a licença não seria exclusiva e que não permitiria importação paralela — que, no entanto, poderia ser autorizada sob condições excepcionais —, e que, com base nas mesmas alegações que motivaram a licença compulsória, após dois anos de sua concessão, passou a ser possível pedir a revogação da própria patente.

Por último, foi prevista a permissão de licença compulsória quando houvesse emergência nacional ou extrema urgência, ou necessidade de uso público não comercial do objeto ou práticas anticompetitivas por parte da empresa detentora da patente. Nesses casos especiais, o licenciamento compulsório poderia acontecer sem um prazo mínimo de posterioridade em relação à concessão da patente, com a superintendência de patentes definindo os *royalties* a serem pagos — podendo ser nulos, em casos de interesse público —, sem qualquer restrição à doença que poderia justificar tal medida e não precisando ser o objeto explorado por empresa estatal — cabendo até a contratação de empresa privada pelo governo para produzir os genéricos. Em especial, a previsão para emergência nacional ou extrema urgência foi relacionada a crises de saúde pública, como as ligadas ao HIV/AIDS, à tuberculose, à malária e a outras epidemias, como estabelecido na Declaração de Doha (SOUZA, 2013).

Definitivamente, o marco introdutório da nova década de análise do sistema de PI indiano foi a Emenda nº 15, de 2005, que concluiu o processo de adequação da Lei de Patentes de 1970 aos estabelecimentos do Acordo TRIPS. Mesmo com diversas etapas da

harmonização já tendo sido adiantadas, é a norma que mais inova em respeito a objetos farmacêuticos.

De fato, ao cabo de todo o período de adequação do qual pode dispor, a Índia substituiu a legislação que protegia exclusivamente os processos, voltando a conceder patentes a produtos farmacêuticos, agrícolas e químicos. Por consequência, foi encerrada a proteção às empresas indianas que durou 36 anos, obrigando as produtoras de cópias a pagarem uma quantia “razoável” de *royalties* à inovadora. Efetivamente, foram proibidas a engenharia reversa e a produção de cópias, considerando legais somente os genéricos de medicamentos não protegidos e medicamentos cujas patentes foram concedidas antes de 1995 (GREENE, 2007).

Primeiramente, a Emenda nº 15 inovou em definições, incluindo nos critérios de atividade inventiva as invenções que possuíssem relevância econômica, caracterizando substância farmacêutica como uma nova entidade que possuísse uma ou mais atividades inventivas, e introduzindo o requisito de novidade, além da inventividade e da aplicabilidade industrial, a fim de evitar a concessão de patentes frívolas e a prática de *evergreening*²⁵ (SOUZA, 2013). Tal requisito seria rompido caso o objeto caísse em domínio público ou já estivesse no estado da arte.

Outrossim, foi introduzido talvez o elemento mais controverso da legislação de PI para o setor farmacêutico indiano: a seção 3(d)²⁶, que proíbe o patenteamento para “novos usos, novas propriedades ou novas formas (sem aumento de eficácia) de substâncias ou processos conhecidos, no âmbito de medicamentos e farmoquímicos” (TORRES, 2015, pp. 93). É, todavia, importante ter em mente que a seção 3(d) foi “explicitamente formulada como uma resposta às preocupações referentes ao uso de patentes secundárias²⁷ para proteger substâncias existentes para a extensão dos períodos de exclusividade e atrasar a concorrência geral” (SAMPAT e SHADLEN, s/d, pp. 148).

A Emenda nº 15 explicitou, ainda, a expectativa de direito, garantindo que, a partir da data de depósito, o depositante de patente teria os privilégios e direitos como se a patente já tivesse sido concedida — exceto quaisquer procedimentos quanto a infrações, que só

²⁵ *Evergreening* é o nome dado à estratégia do detentor de uma patente para estender sua duração, a partir de sucessivos pedidos de proteção para moléculas similares (SOUZA, 2013).

²⁶ Houve tanta polêmica em torno da seção 3(d), que o governo indiano decidiu criar uma comissão especial para sua análise, que, todavia, acabou concluindo de maneira favorável do dispositivo (SAMPAT e SHADLEN, s/d).

²⁷ Patentes secundárias são pedidos relacionados a novas formas estruturais, fórmulas ou composições ou novos usos médicos de medicamentos ou substâncias utilizadas na produção de medicamentos já existentes (SAMPAT e SHADLEN, s/d).

poderiam ser feitos após a concessão de fato. Ademais, para o caso de pedidos depositados entre 1995 e 2005, exclusive, os direitos de exclusividade conferidos entrariam em efeito a partir de 1º de janeiro de 2005, porém outras empresas que já estivessem explorando os objetos de proteção deveriam apenas pagar *royalties*, não ensejando procedimento judicial por infração.

Quanto aos remédios jurídicos, foram muito importantes a permissão da oposição a um pedido já depositado, porém ainda não julgado — devendo esta oposição ser avaliada pelo examinador. Assim como a extensão do período em que uma patente já concedida pode ser contestada de quatro para doze meses, e a permissão de que as empresas que importassem o objeto da patente de qualquer empresa, sem qualquer restrição do detentor da patente, para fins previstos na exceção bolar. Por último, também muito relevante, foi o aproveitamento da discricionariedade reforçada pela Declaração de Doha e do Acordo TRIPS para transformar a licença compulsória para uso comercial em uma estratégia de comércio exterior. Segundo Souza (2013), a partir do Artigo 31(f) do Acordo TRIPS, foi permitida a exportação de determinado medicamento licenciado até a quantia produzida para o abastecimento do mercado interno. Isso implicou que, dada a demanda local, a Índia possuiria um potencial de exportação dentro dos limites legais muito maior que outros competidores internacionais. Ademais, aproveitando outras flexibilizações de Doha, foi possível exportar medicamentos para países que não possuíam capacidade produtiva, desde que ambos os países licenciassem compulsoriamente tal objeto, que a OMC expressamente autorizasse e que houvesse identificação da embalagem — a fim de coibir contrabando.

CAPÍTULO III — CONSOLIDAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO

Uma vez caracterizado o panorama de políticas industriais e de PI das duas décadas posteriores à assinatura do TRIPS, é interessante a investigação dos resultados dos processos de consolidação dos setores farmacêuticos do Brasil e da Índia, enquanto subsídio à análise empírica dos efeitos da harmonização ao padrão internacional de PI, inserido no conjunto de políticas industriais. Serão mantidas a ordem dos países utilizada no Capítulo II e a convicção de que o simples estabelecimento de determinado ambiente jurídico-institucional não possui causalidade determinística — tal qual apresentada no Capítulo I.

Para reforçar o argumento de que resultados setoriais não podem ser atribuídos específica e diretamente a uma linha de atuação política, os dados de política industrial e de PI serão expostos na mesma seção de cada país. Portanto, primeiramente, na Seção III.1, serão expostos os resultados agregados da indústria farmacêutica do Brasil e, em seguida, serão apresentadas estatísticas sobre as patentes farmacêuticas envolvidas no sistema de PI brasileiro para o período compreendido entre 1995 e 2014. Posteriormente, na Seção III.2, a mesma análise será realizada para a Índia.

III.1 BRASIL

Análises quantitativas e qualitativas da consolidação da indústria farmacêutica do Brasil entre 1995 e 2014 exigem uma base de comparação como o processo histórico antecedente. Nesse sentido, é interessante o trabalho de Paranhos *et al.* (2016), no qual apontam que as empresas nacionais foram estabelecidas a partir de transferência de tecnologia, porém não conseguiram desenvolver capacitações tecnológicas para acompanhar o perfil inovativo das ETNs. Mesmo o baixo nível de proteção de PI entre 1965 e 1995, e iniciativas como a CEME e a CODETEC não foram suficientes para estimular a capacitação tecnológica dessas empresas e a competitividade do setor. As ETNs tendiam a realizar as atividades inovativas externamente, trazendo-as prontas para o país. O fato de não haver substancial desenvolvimento de tecnologia pela ETNs domesticamente, aliado à carência de capacitação das empresas nacionais para a assimilação tecnológica, impedia os transbordamentos tecnológicos.

Ainda nesse período de antecedentes a 1995, um ponto levantado por Delgado (2015b) é a liberalização de preços dos medicamentos, entre 1988 e 1992. Como efeitos, o autor aponta na década de 1990 uma elevação nas importações de medicamentos acabados (1.204%) e de fármacos (204%). Ademais, sinaliza que, apesar de uma razoável melhoria da margem de lucro das empresas, essa liberalização de preços, apesar de permitir “certa recuperação na margem de lucro das empresas conduziu a uma elevação média de 30%, entre 1995 e 1998, nos preços dos medicamentos tomados seus valores em dólares” (GONZÁLEZ GARCÍA, 1999 *apud* DELGADO, 2015a).

Segundo Delgado (2015b, pp. 21):

A operação do SUS evidenciou os limites da produção de medicamentos no Brasil, dadas as exigências constitucionais e os programas definidos para o atendimento à saúde. É em resposta a esse descompasso que emergiram políticas capazes de impedir que a liberalização comercial e a adesão quase incondicional ao TRIPS na década de 1990 levassem ao colapso a frágil indústria farmacêutica brasileira, bem como de obstar que a liberalização dos preços dos medicamentos afetasse de forma incontornável o funcionamento do sistema de saúde no país.

Portanto, algumas características do setor farmacêutico brasileiro são enfatizadas pelo autor como remédios aos efeitos nocivos do processo de liberalização da década de 1990. Como destaque, o autor cita as compras públicas, necessárias ao cumprimento da obrigação constitucional do SUS de fornecer saúde pública universal. Ademais, a política de genéricos e a retomada da política industrial *stricto sensu* específica para o setor. Mais tarde, houve ainda, nesse mesmo sentido, as parcerias público-privadas — como as Parcerias, criadas em 2009. Ou seja, para o autor, essas políticas foram importantes enquanto promovedoras de estímulo à indústria nacional, com diversos aspectos específicos ao setor farmacêutico, reduzindo o efeito liberalizante de outras importantes medidas do período, como as políticas macroeconômicas.

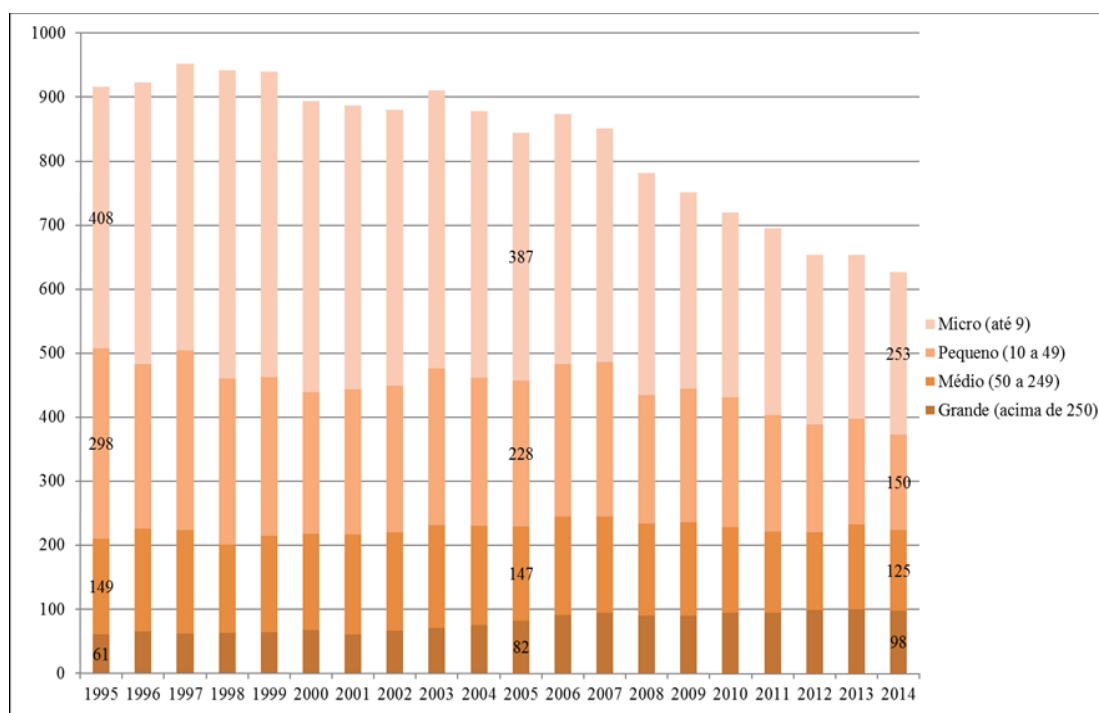
No entanto, Delgado (2015b) afirma que ainda é necessário um maior incentivo à verticalização das empresas farmacêuticas nacionais, a fim de promover a suficiência em medicamentos inovadores e fármacos — já que o Brasil continua dependendo muito de importações, especialmente de países como a Índia. De fato, Paranhos (2012) aponta, apesar do crescimento significativo do setor farmacêutico brasileiro, houve: a) falência de empresas nacionais; b) fechamento de unidades produtivas de ETNs no Brasil; c) aumento expressivo das importações de fármacos e medicamentos no período; e d) aprofundamento do déficit

setorial. O déficit setorial manteve sua tendência de elevação, quintuplicando entre 1998 e 2011 e superando a marca de US\$ 5 bilhões (DELGADO, 2015b).

Dessa maneira, dada a criação de um ambiente com maiores barreiras ao desenvolvimento tecnológico e à entrada no mercado, as empresas nacionais, após o estabelecimento da Lei de Genéricos, em 1999, buscaram especialização neste segmento de produtos sem proteção intelectual. Essa estratégia levou a um forte crescimento da indústria farmacêutica brasileira nos últimos 20 anos, mas com baixa capacidade inovativa (DELGADO, 2015b). Todavia, não pode ser omitida a reflexão de que os efeitos para o esforço combinado de consolidação do setor farmacêutico não são consequências exclusivas de determinada política, mas do conjunto político-institucional, das estratégias das empresas e da conformação do mercado nacional e internacional.

A partir dos dados da RAIS/MTE, é possível observar a evolução do número de estabelecimentos por porte — representado no Gráfico III.1.1. Uma tendência geral que pode ser apontada é o crescimento de 61% (de 61 para 98) do volume de grandes estabelecimentos, representando 16% do total, em 2014, frente 7%, em 1995. Resultado bastante significativo para o setor. Em contraste, também houve a redução do volume total de 32% (de 916 para 626) no número de estabelecimentos. Em especial, essa retração pode ser explicada pelos segmentos de micro e pequeno estabelecimentos, que diminuem, nos vinte anos, 38% e 50%, respectivamente. Os estabelecimentos médios também caíram, em 16%.

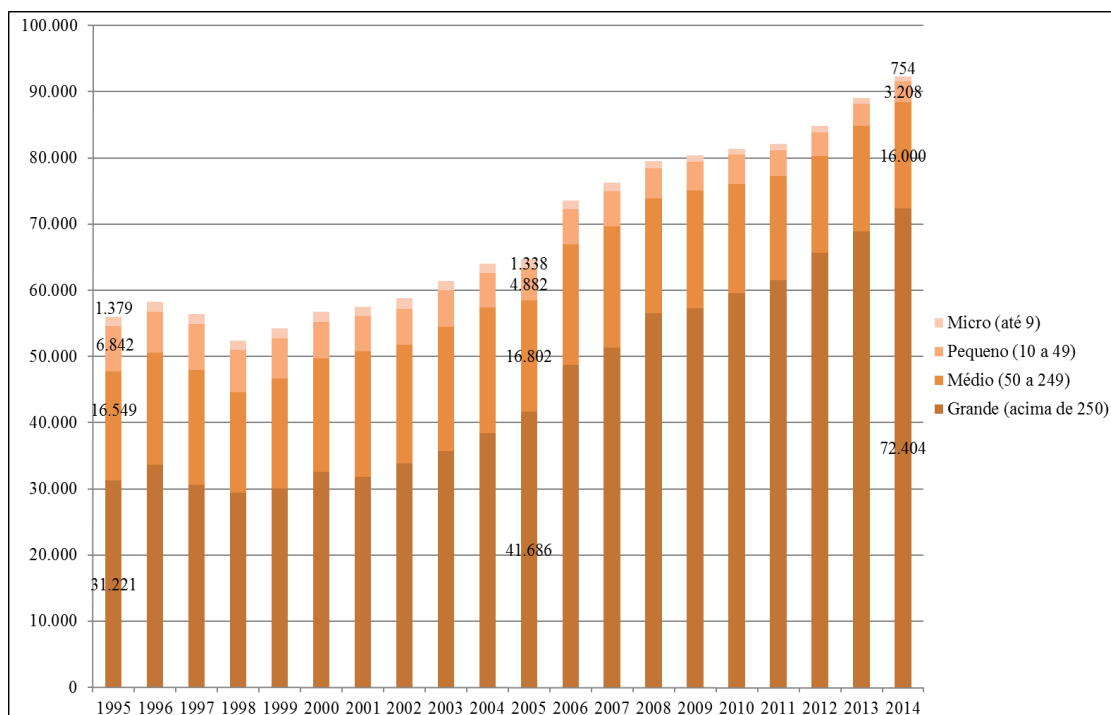
Gráfico III.1.1 — Número de estabelecimentos do setor farmacêutico, por porte (1995-2014)



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da RAIS/MTE (2015).

Os dados da RAIS/MTE permitem também uma análise dos vínculos empregatícios no setor — como pode ser visto no Gráfico III.1.2. Em contraste com a tendência geral dos estabelecimentos, os vínculos cresceram 65% (de 55.991 para 92.366 pessoas empregadas). Em concordância com as evoluções no número de estabelecimentos, as faixas de micro e pequenos estabelecimentos reduziram, respectivamente, 45% e 53% dos seus vínculos empregatícios, enquanto a faixa de grandes estabelecimentos foi a responsável pelo resultado positivo da tendência geral, ampliando expressivamente seus vínculos empregatícios em 132% (de 31.221 para 72.404). A faixa de média não teve uma alteração significativa, caindo 3%.

Gráfico III.1.2 — Número de vínculos empregatícios em estabelecimentos do setor farmacêutico, por porte (1995-2014)



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da RAIS/MTE (2015).

Conjuntamente à tendência de crescimento do tamanho dos estabelecimentos e do número de vínculos empregatícios, a produção física da indústria farmacêutica também cresceu no período, porém com maior força a partir de 2004. Utilizando os dados da PIM-PF²⁸ do IBGE (2013b), foi possível aferir um crescimento de 21% da produção física da indústria farmacêutica de 1996 a 2004, em comparação com a ampliação de 15% da indústria de transformação. A partir de 2005, a tendência foi mantida até 2012, totalizando evoluções positivas de 38% e 12%, respectivamente para as indústrias farmacêutica e de transformação. O crescimento total da produção física foi de 92%, na indústria de farmacêutica, e de 33%, na indústria de transformação.

²⁸ Existe uma restrição metodológica a essa análise. O IBGE realizava uma pesquisa com metodologia específica interessante para análises da produção física do setor farmacêutico desde 1996. Em 2013, todavia, a série foi descontinuada, sendo substituída por outro levantamento histórico que abrangia de 2002 ao presente. Como não existe compatibilidade entre as pesquisas, foi adotada a anterior dado que seu período é mais interessante para esse estudo.

Esse crescimento significativo da indústria farmacêutica brasileira é puxado fortemente pela especialização das empresas nacionais na produção de medicamentos genéricos. O segmento de medicamentos genéricos alcançou 30% do mercado farmacêutico brasileiro em 2015, sendo que 90% deste mercado é atendido atualmente por 14 empresas nacionais (PRÓGENÉRICOS, 2015). O crescimento em unidades vendidas de medicamentos genéricos foi de mais oito vezes (de 95 milhões para 872 milhões) entre 2003 e 2014, com uma taxa média anual de crescimento das vendas de 29,5%, segundo dados do IMS Health *apud* Sindusfarma (2015). O grande crescimento desse segmento do setor farmacêutico promoveu ganhos de porte e recursos para o reinvestimento, promovendo a concentração das grandes empresas — o que faz sentido, haja vista a maior propensão destas ao investimento em P&D dado o alto custo fixo dessa atividade (PARANHOS *et al.*, 2016).

Tal especialização das empresas nacionais, somado ao foco das ETNs no Brasil na produção e comercialização, faz com que os esforços tecnológicos e inovativos no setor farmacêutico no país sejam baixos. Ainda assim, já é possível identificar nos últimos anos uma melhora no setor, tanto na ampliação dos esforços das empresas para gerar inovações, quanto nos resultados inovativos.

Os gastos nas atividades inovativas como um todo foram ampliados em 26% (de R\$ 1,4 bilhão para R\$ 1,8 bilhão). Porém, os esforços nas atividades internas de P&D cresceram significativos 114% (de R\$ 431 milhões para R\$ 920 milhões), passando de 29% para 50% dos gastos em atividades inovativas. Os gastos de atividades externas, por sua vez, cresceram 17%, saindo de R\$ 187 milhões para R\$ 219 milhões. O que demonstra o aumento da importância de atividades chaves para o desenvolvimento tecnológico das empresas farmacêuticas. Olhando especificamente as grandes empresas, Paranhos *et al.* (2016) afirmam que, a partir de 2008, as grandes empresas avançam no investimento em P&D — com importante evolução dos gastos internos e contínuos — e essa tendência não foi revertida pela desaceleração econômica nacional até 2011.

Tais esforços já começam a apresentar resultados relevantes para o setor. As empresas do setor farmacêutico brasileiro ampliaram o número de inovações para o mercado nacional e reduziram o número de inovações para a empresa entre as PINTEC de 2008 e 2011. Houve um crescimento de 54% nas empresas que inovaram para o mercado nacional e uma diminuição de 27% no percentual das que inovaram em produto no âmbito da empresa. Da mesma maneira, ocorreu um aumento expressivo de 132% do percentual das empresas que

inovaram em processo para o mercado nacional e caiu 16% o percentual das que inovaram em processo para si próprias (IBGE, 2010; 2013a).

Esses dados apontam para possibilidade de que os resultados da ampliação dos esforços inovativos desde o início da década de 2000 vêm ampliando as capacitações necessárias à concorrência no setor farmacêutico — que muito depende do desempenho inovativo. Em 2011, é possível perceber uma migração para o desenvolvimento de inovações para o mercado, representando um ganho de competitividade das empresas nacionais — mesmo que ainda restrito ao mercado interno. É importante ressaltar que isso ainda não representa qualificação para a acirrada disputa por patentes, visto que elas são, *per se*, novidades para o mundo.

Além disso, inovações para o mercado mundial também já começam a aparecer. Nos resultados da PINTEC 2011, 8% (13 das 169) das empresas inovadoras desenvolveram produtos novos para o mercado mundial e 2% (3 das 171) realizaram inovações de processo inéditas no mundo. Esses números ainda são pequenos, mas representativos de uma possível mudança no perfil inovador de um setor fortemente baseado na produção de medicamentos genéricos. Essa mudança é bastante significativa para o setor farmacêutico brasileiro, haja vista a análise de Paranhos *et al.* (2016), caracterizando o histórico do desenvolvimento de capacitações das empresas farmacêuticas brasileiras.

Portanto, é possível concluir que, em meio a um contexto setorial na década de 1990 de baixo desenvolvimento de capacitações técnicas, a liberalização econômica não foi capaz de introduzir competitividade e estímulo à inovação. De fato, a promoção efetiva de tais capacitações só veio no fim da segunda década de estudo, a partir da execução conjunta de políticas horizontais com foco na inovação e no estímulo à capacidade produtiva nacional, primordialmente atreladas às políticas verticais para a consolidação das empresas farmacêuticas nacionais, com especial atenção às capacitações para a inovação.

Ademais, é relevante a investigação das mudanças na regulação de PI para patentes do setor farmacêutico, enquanto consequências da assinatura do Acordo TRIPS. Essa apresentação pode ser estabelecida a partir do estudo de Jannuzzi e Vasconcellos (2013). Nesse trabalho, o volume de depósitos de patentes de medicamentos²⁹ e as respectivas cartas-

²⁹ Os autores extraíram diretamente do Sistema Integrado de Propriedade Intelectual (SINPI), os depósitos de patentes e as cartas-patente expedidas para a Classificação Internacional de Patentes (CIP) referentes a medicamentos, selecionando apenas os A61K, com as exceções: odontologia (A61K 6/...) e cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal (A61K 7/... e A61K 8/...), delimitando o ano de depósito e de concessão.

patente expedidas entre 1995 e 2010 são analisados, estabelecendo a distinção entre os deferimentos cuja vigência estava prevista no *caput* do art. 40 da LPI, e aqueles que utilizaram o parágrafo único do mesmo artigo. Isto é, são investigados os efeitos da demora no exame de depósitos para as vigências das proteções concedidas. O encurtamento do período de harmonização ao TRIPS — conforme apresentado na Subseção II.1.1.2 — levou a um grande crescimento do já considerável *backlog*³⁰ no INPI, segundo os autores, porque, além do efeito imediato de ampliar a demanda individual para os examinadores, não houve a devida qualificação ou mesmo a contratação suficiente de novos examinadores qualificados para o exame de patentes do setor farmacêutico, retardando ainda mais a avaliação desse grupo de pedidos.

Os autores argumentam que o *backlog* sempre foi uma questão crítica para o Brasil, e a LPI introduziu novas externalidades negativas, com a redução do período de transição e a definição do período mínimo de concessão de patentes no parágrafo único de seu art. 40. Caso haja atraso na avaliação, a proteção valerá por mais do que o período previsto na LPI. Essa situação, no cenário do *backlog* do INPI, acabou sendo verificada algumas vezes, representando uma vantagem extra para o depositante, sem qualquer acréscimo na contrapartida para a sociedade. Outrossim, o *backlog* tem um efeito negativo sobre os próprios remédios jurídicos à proteção excessiva. Previsões como o uso experimental, a exceção bolar e o licenciamento compulsório necessitam que já tenha decorrido algum período após a concessão da patente. Logo, o atraso em avaliar os depósitos gera externalidades negativas e ~~como~~ dificulta a atenuação dos efeitos da exclusividade de direitos.

Deve ser ressaltado no resultado apresentado na Tabela III.1.1 o crescimento do número de depósitos superior a 200% nos três primeiros anos, totalizando 243 expedições — que representam 15% dos 1.681 pedidos. Após uma desaceleração do crescimento — com leve retração de 4% entre 1999 e 2001 —, esse nível voltou a subir, encerrando 2004 com 1.551 depósitos de patentes relacionadas a medicamentos — praticamente cinco vezes o volume de 1995.

³⁰ É chamado de *backlog* o acúmulo de depósitos que aguardam avaliação do escritório de patentes (ABRANTES, 2010 *apud* ABREU, 2015), que pode ser aferido por três métodos distintos, de acordo com os estoques de: a) requerimentos pendentes; b) requerimentos pendentes por número de examinadores; ou c) requerimentos de patentes pendentes por trabalho finalizado (LONDON ECONOMICS, 2010 *apud* ABREU, 2015).

Tabela III.1.1 — Número de depósitos de patentes de medicamentos e respectivas cartas-patente expedidas, por previsão legal da vigência (1995-2010)

Ano	Depósitos	Cartas-patente expedidas		
	Número de depósitos de patentes de medicamento	Art. 40, <i>caput</i>	Art. 40, parágrafo único	TOTAL
1995	318	60	28	88
1996	538	43	41	84
1997	825	27	44	71
1998	856	8	47	55
1999	991	0	32	32
2000	983	1	21	22
2001	950	0	6	6
2002	1209	0	0	0
2003	1429	0	0	0
2004	1551	1	0	1
2005	1573	0	0	0
2006	1654	0	0	0
2007	1494	0	0	0
2008	1282	0	0	0
2009	1372	0	0	0
2010	1324	0	0	0

Fonte: Elaboração própria, com base em Jannuzzi e Vasconcellos (2013).

É identificado o total de 359 cartas-patente, dentro de um universo de 9.650 depósitos. A taxa agregada de deferimento de 4% revela que, apesar de ter sido muito elevada a quantidade e a taxa de crescimento dos pedidos, o escritório ainda manteve um perfil rígido na avaliação. Nos anos seguintes, apesar de não ser ainda possível analisar os deferimentos³¹, a partir desse estudo, é possível observar uma manutenção do crescimento de depósitos até

³¹ Os dados posteriores a 2005 são interessantes para a observação dos depósitos apenas, e não para as cartas-patente. Isso se dá pelo fato de haver um período — normalmente utilizado em sua plenitude — de dezoito meses em que o depósito é mantido em sigilo, e porque a análise apenas se inicia após sessenta dias da publicação do pedido. Além disso, o *backlog* do INPI promove que, em 2013, seja improvável que algum pedido com menos de dez anos de depósito já tenha sido analisado. Logo, estudos semelhantes sobre patentes sempre encontram essa barreira de defasagem.

2006, seguida de uma tendência de queda que se mantém até o fim do período. Entretanto, apesar da desaceleração, os seis anos após 2005 totalizaram 8.699 depósitos.

Ademais, é interessante qualificar essas cartas-patente segundo a quantidade de tempo que o INPI levou para chegar a uma decisão final. A maior participação que o parágrafo único do art. 40 tem nas expedições de cartas-patente ao longo da primeira década é um exemplo prático da externalidade negativa previamente argumentada do *backlog* do INPI. No período, do total de 359 patentes concedidas, 61% (219) superaram o prazo regular, sendo este respeitado em apenas 39% (140) dos pedidos.

É necessário, ainda expor, as críticas de Jannuzzi e Vasconcellos (2013) ao mecanismo de patentes *pipeline*³². Primeiramente, é importante ter em mente que as três consequências negativas diretas foram: a) a valorização do inventor estrangeiro, ao ser considerada apenas a avaliação internacional do conteúdo; b) a abdicação da soberania do país de definir, com base em seus critérios de exame, pelo deferimento ou indeferimento do pedido a não ser por questões de forma; e c) a concessão retroativa, protegendo produtos os processos que já estavam no estado da técnica e, ao momento de sua invenção, não eram patenteáveis segundo a lei vigente no Brasil.

Em segundo lugar, outras críticas podem ser extraídas dos trabalhos de autores como Hasenclever *et al.* (2010), que chamam atenção para três aspectos negativos — social, econômico e jurídico — do instituto *pipeline*, que produziram efeitos sobre o setor farmacêutico no processo de harmonização ao TRIPS no Brasil.

Socialmente, eles mostram que a possibilidade de concessão de patente configurou-se em prejuízo do direito à saúde — e, em específico, aos medicamentos essenciais —, cujo garantia de acesso foi reconhecida constitucionalmente em 1988. Visto que alguns medicamentos patenteados chegavam a ser 70 vezes mais caros que o similar indiano³³ — que não possuía proteção —, as pessoas em necessidade de tratamento se viam impossibilitadas de arcar com os custos exorbitantes, voltando-se ao governo ao exigirem seu direito constitucional. Foi, pois, criada uma pressão social, cuja consequência principal foi a relativa judicialização do acesso à saúde, ou seja, compras públicas por decisão judicial, que impedem negociação ou compra em escala, levando a preços e custos maiores para o SUS.

³² Deve ser feita a ressalva de que, como Jannuzzi e Vasconcellos (2013) estavam interessados nos exames dos depósitos, seu estudo não contempla as patentes deferidas pelo mecanismo *pipeline* — que tinham proteção automaticamente reconhecida, sendo necessária apenas adequação aos aspectos formais.

³³ Torres (2015) investiga o panorama histórico do setor farmacêutico da Índia, analisando as políticas e as estratégias empresariais que geraram essa maior competitividade dos produtos indianos.

Hasenclever *et al.* (2010) expõem outro conjunto de argumentos contrários ao instituto *pipeline*, agora na seara jurídica³⁴. Em especial, é relevante apontar: a) a não conformidade com o preceito constitucional de atenção ao interesse público; b) a violação frontal à inderrogabilidade do domínio público — ao permitir a reapropriação individual de determinado conhecimento que já se tornou comum a todos —; e c) a incongruência com o princípio da novidade absoluta — previsto pela OMPI, garantindo que não será objeto de patente a tecnologia que já tenha entrado no estado da técnica em qualquer lugar, em qualquer tempo.

Por último, os autores argumentam que não há uma contrapartida para a sociedade que justifique a revalidação da patente pelo mecanismo *pipeline*, utilizando argumentos econômicos. Visto que a proteção já foi concedida no exterior, eles concluem:

O instituto de patente *pipeline*, entretanto, não representa um bem-estar adicional para a sociedade, seja porque ele não incentivará novos investimentos em [P&D] (benefício de apropriação privada), seja porque ele não acrescentará novos conhecimentos para a sociedade (benefício de apropriação pública). Este instituto está protegendo investimentos pretéritos em P&D que já ocorreram e que, portanto, não precisam ser mais incentivados. Da mesma forma, a difusão do conhecimento já é um fato decorrido. Em suma, ele não traz benefícios privados ou públicos para a sociedade, mas os contraria frontalmente, reduzindo o bem-estar econômico de uns — a sociedade em geral — e privilegiando o de outros — os produtores inovadores. Dessa forma, é evidente que o instituto da patente *pipeline* é [contrário] à natureza econômica do instituto de patente: o país pagou como “contrapartida” preços altos para muitos dos produtos protegidos, como é o caso dos antirretrovirais, sem que esses estimulassem novos investimentos em P&D ou ampliassem o conhecimento disponível (Hasenclever *et al.*, pp. 172).

Somente entre 2001 e 2007, os autores estimam que o instituto de patente *pipeline* tenha significado um encargo aos cofres públicos de US\$ 35,3 milhões, visto que o governo teve de pagar 5% de *royalties* sobre os cinco principais antirretrovirais patenteados que comprou e distribuiu no SUS, como parte da política de combate ao HIV/AIDS. Além dos *royalties*, os autores realizaram outra estimativa sobre o impacto — nesse mesmo caso — do instituto *pipeline*, utilizando a diferença entre os preços praticados e os mínimos definidos pela OMS e pelos Médicos Sem Fronteiras (MSF), encontrando prejuízos esmagadores: US\$420 milhões e US\$519 milhões, respectivamente. A extrapolação do prejuízo para todo o setor farmacêutico estaria, portanto, na casa dos bilhões de dólares, visto que foram feitos 1.182 pedidos de patentes de medicamentos pelo sistema *pipeline*.

³⁴ Existe uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIn 4234) questionando as patentes *pipeline*, porém a vigência da grande maioria delas já acabou, reduzindo o impacto de um eventual parecer favorável.

Em outra análise, um elemento da regulação de PI que deve ser discutido, dados seus efeitos práticos é a anuência prévia da ANVISA, introduzida à LPI em 2001. De fato, a redução do *backlog* e o suprimento da falta de examinadores qualificado foram os objetivos para a sua criação. Todavia, muitos pesquisadores — dentre eles, Jannuzzi e Vasconcellos (2013) — argumentam que essa dupla avaliação significou um avanço da ANVISA sobre a jurisdição do INPI, além de um aumento no já considerável prazo de demora para a decisão final sobre o pedido.

Em contraposição, estudo de Sampat e Shadlen (s/d) é elucidativo sobre os efeitos práticos da anuência prévia. É necessário frisar que o escopo de atuação desse instrumento estava insuficientemente delimitado, haja vista que só foi regulamentado pela RDC nº 45 de 2008 — que previa, porém, uma análise de patenteabilidade após a análise do INPI. Dessa maneira, os autores afirmam que a ANVISA, discricionariamente, acabou utilizando o dispositivo para o controle da prática de patentes secundárias, com um viés ainda mais restritivo que o do INPI. Apesar de um quarto dos pedidos que receberam pareceres favoráveis dos examinadores do INPI não terem recebido igualmente a anuência prévia, os autores destacam o volume de patentes não concedidas — por indeferimento, abandono ou retirada — sem que a ANVISA seja levada a se manifestar. Logo, eles argumentam que a anuência prévia tem um efeito direto menos relevante do que seus críticos imaginam. Contudo, os autores apontam para a possibilidade de a existência de um exame técnico da ANVISA motivar uma menor propensão dos examinadores do INPI a decidirem pelo deferimento³⁵.

³⁵ Uma evolução interessante — porém ainda muito recente para gerar efeitos mensuráveis — foi a mudança gerada pela RDC nº 21 de 2013, que condicionou o exame da ANVISA aos critérios de saúde pública. Por conseguinte, haveria mitigação desse efeito indireto apontado por Sampat e Shadlen (s/d) e ficaria mais explícito o papel da anuência prévia no processo de análise de um pedido de patente farmacêutica — eventualmente, provando-a necessária ou supérflua. Não obstante, no mesmo ano, foi regulamentado o instrumento do exame prioritário pela Resolução nº 68 do INPI. Uma proposta de condicionamento do papel da ANVISA na regulação de patentes talvez seja, justamente, o de atuar na sinalização de patentes cuja tramitação deva ser priorizada, a fim de reduzir possíveis efeitos nocivos ao abastecimento do SUS, dada o compromisso com a saúde pública universal. Para maiores detalhes sobre esta discussão ver ABREU (2015).

III.2 ÍNDIA

Uma caracterização do setor farmacêutico indiano pode ser estabelecida a partir do número de empresas e de pessoas nelas empregadas na Índia, sendo possível obter estatísticas nos *Annual Surveys of Industries* (ASIs) do MOSPI, para o grupo 242, Manufatura de outros produtos químicos — que é idêntico nas *National Industry Classification* (NIC) 1998 e 2004 (MOSPI, 2016b). No entanto, não foi possível estabelecer a correspondência para a NIC 2008, restringindo a série histórica ao período de 1998-1999 a 2007-2008.

Conforme Tabela III.2.1, o número de empresas do setor farmacêutico indiano manteve-se praticamente estável entre 1998–1999 e 2003–2004, em torno de 7.500. A partir de 2004–2005, houve um crescimento quase ininterrupto³⁶ até atingir 8.209, em 2007-2008. Da mesma maneira, o número de trabalhadores em estabelecimentos do setor farmacêutico circundou o patamar de 350.000 entre 1998–1999 e 2003–2004, porém com mais volatilidade, e teve um crescimento contínuo a partir de 2004–2005. No entanto, o aumento de 9,2% do número das empresas — 4,5% nos primeiros sete anos e 4,5% nos últimos três — foi significativamente menor que o de 33,1% do número de trabalhadores — 10,3% nos primeiros sete anos e 20,7% nos últimos três. Por conseguinte, o número médio de trabalhadores por empresa, que circundava 47% até 2004–2005, passou a subir continuamente, alcançando a marca de 56% em 2007–2008, contra 46% de 1998–1999. Pela classificação indiana, estabelecida pelo *Ministry of Micro, Small and Medium Enterprises* (MSME) essa média geraria uma grande empresa industrial, visto que passaria do limite de 50 pessoas empregadas (MSME, 2006). No entanto, em vez de um entendimento sobre o mercado indiano como dominado por grandes empresas, é necessário reconhecer que a maioria são pequenas empresas, com poucas empresas extremamente grandes (GREENE, 2007).

³⁶ Vale destacar a diferença significativa de escala entre o setor farmacêutico indiano e o brasileiro demonstrada no número de empresas e de trabalhadores empregados em cada país.

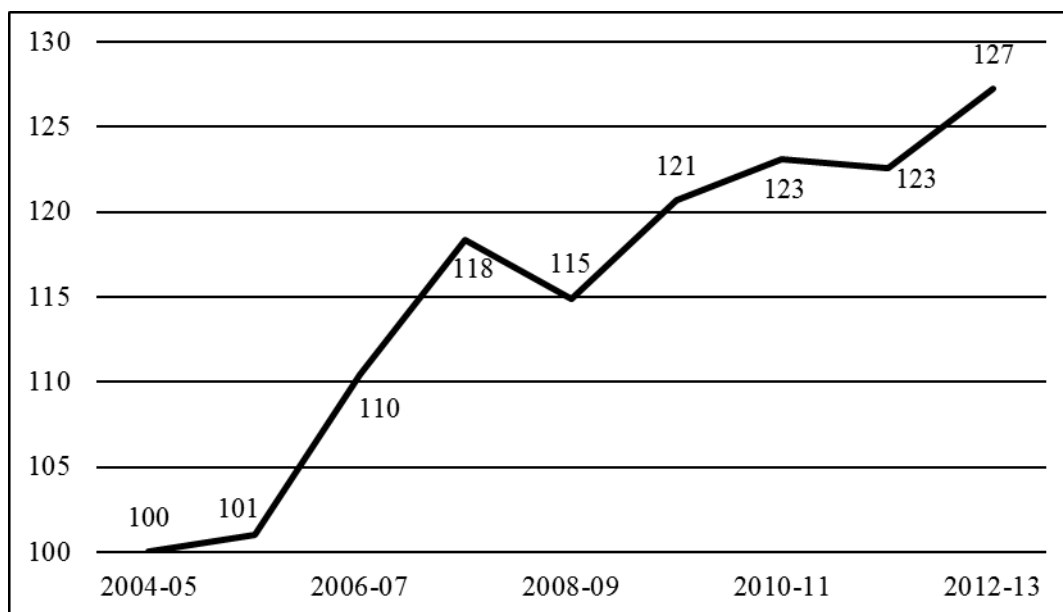
Tabela III.2.1 Número de empresas e de trabalhadores no setor farmacêutico da Índia

Ano	Número de empresas	Número de trabalhadores
1998-99	7.515	343.748
1999-00	7.314	370.253
2000-01	7.442	356.064
2001-02	7.457	336.877
2002-03	7.564	354.288
2003-04	7.574	346.374
2004-05	7.853	379.095
2005-06	8.032	402.297
2006-07	7.967	428.702
2007-08	8.209	457.571

Fonte: Elaboração própria, com base em MOSPI (2016a).

Outra informação significativa sobre as empresas do setor é o desempenho da produção física. A partir de dados do MOSPI, não foi possível estabelecer uma série histórica da evolução da produção física do setor farmacêutico indiano, especificamente, tendo sido adotada como *proxy* a divisão 24, Transformação de químicos e produtos químicos, do NIC 2004, que engloba o setor farmacêutico. Estabelecendo 2004–2005 como base, foi possível observar, no Gráfico III.2.1, um crescimento muito acelerado até uma queda em 2008–2009, quando a crise americana se espalhou pelo mundo, voltando a crescer até 2012–2013 em quase todos os anos. É muito importante a observação do fato de a produção física ter crescido 27,3% entre 2004–2005 e 2012–2013. Contudo, a impossibilidade de estender a análise para a primeira década deste estudo impede afirmações conclusivas.

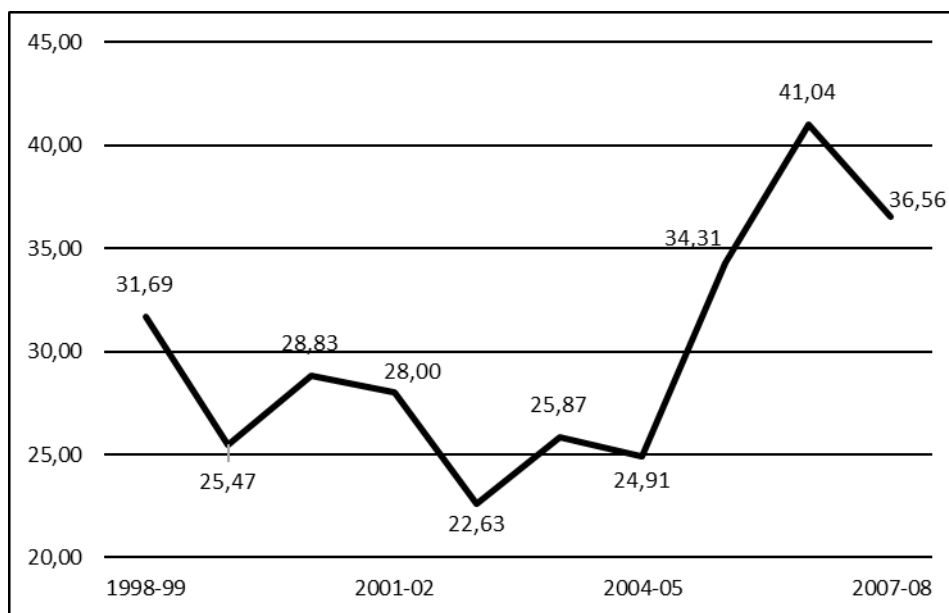
Gráfico III.2.1 — Produção física do setor farmacêutico indiano



Fonte: Elaboração própria, a partir de MOSPI (2016c).

Haja vista que um dos objetivos repetidos nos planos quinquenais era o estímulo ao investimento, é interessante observar esse dado; todavia, mais significativa ainda é a sua relação com a receita líquida. Essa ponderação também foi criada a partir dos ASIs, utilizando como *proxy* do investimento a Formação Bruta de Capital Fixo (FBKF). De fato, nos primeiros sete anos, a tendência foi de queda, saindo de 31,7%, em 1998–1999, para 24,91, em 2004–2005. No entanto, em seguida, houve dois anos de impressionante crescimento, chegando a quase metade em 2006–2007. De certa maneira, essa é uma informação positiva para a expectativa de que a abertura comercial gradual — concluída, no âmbito da PI, em 2005 — estimulasse as empresas indianas a investirem mais.

Gráfico III.2.2 — Relação entre Formação Bruta de Capital Fixo e Produto Interno Bruto na Índia



Fonte: Elaboração própria, com base em MOSPI (2016a).

A avaliação de indicadores sobre inovação ainda é muito precária na Índia. Em 2014, foi lançada a primeira *Indian National Innovation Suvey do National Institute of Science, Technology and Development Studies* (NISTADS), com atenção especial para as MPMEs. É declarado nos resultados da própria pesquisa que ela é fraca em resultados significativos em relação a indicadores como receitas e gastos em P&D, mas representativo em informações gerais.

Como uma das indicações transversais, a pesquisa concluiu que as firmas de grande porte têm maior propensão a inovar e a realizar atividades de P&D, com destaque para a grande parcela de atividades internas de P&D. Devido ao fato de ser a primeira edição da pesquisa e à natureza das perguntas, é necessário tratá-la como um recorte transversal, com poucas implicações setoriais e nenhuma inferência dinâmica (NISTADS, 2014).

Ademais, nas estatísticas específicas ao setor farmacêutico — caracterizado pela divisão 21, Transformação de farmacêuticos, químicos médicos e produtos botânicos, da NIC 2008 — é importante ressaltar que ele configura uma exceção à regra de que as áreas industriais indianas possuem um grande número de empresas inovativas que ignoram as atividades de P&D, sejam desenvolvidas internamente, sejam adquiridas externamente. O setor mostrou-se um dos mais surpreendentes em inovação para produto e processo,

superando as expectativas e alcançando a posição de quinto maior. Mais de 60% das inovações implementadas pelas empresas são novas para a empresa, cerca de 20% são novas para o mercado nacional e, aproximadamente, 3% são novas para o mercado mundial. Cerca de 45% das empresas do setor farmacêutico indiano realizam atividades de P&D interna, e 23% delas adquirem P&D externa, sendo que 75% do total das empresas adquirem tecnologia. Das empresas inovativas do setor, cerca de 90% utilizou recursos internos e 18% utilizou financiamento público.

A política de PI que protegia as empresas domésticas no esforço de consolidação do setor farmacêutico, combinada com incentivos industriais transversais e verticais para o setor, levaram a uma intensiva qualificação dos empreendedores nacionais. Inicialmente, com a permissão da engenharia reversa, empresas indianas, por menores que fossem, eram capazes de imitar medicamentos essenciais como antibióticos e ganhar parcelas de mercado que, de outra maneira, iriam para as empresas mais consolidadas e muito maiores em porte, oriundas de países mais avançados no processo de acumulação tecnológica. Um sistema de PI menos rígido foi decisivo para o fortalecimento da indústria nascente doméstica, permitindo que os anos de liberalização, pós-1990, representassem não a mortandade dos empreendedores nacionais, mas o desenvolvimento de suas capacitações, conduzindo-os a estratégias mais intensivas em P&D e mais avançadas tecnologicamente (CHATURVERDI e CHATAWAY, 2006b).

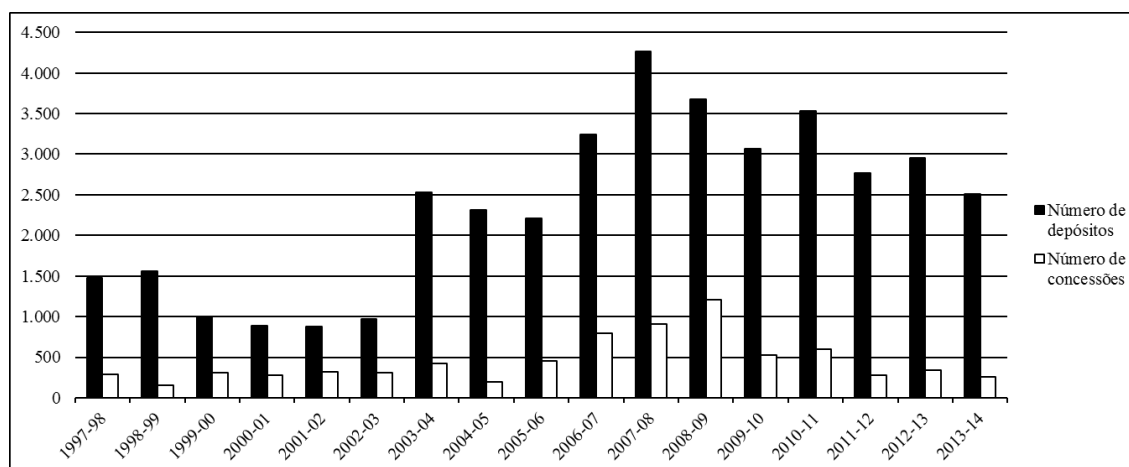
Com a fuga das grandes ETNs durante o período de proteção apenas para processos inovativos, foi possível reduzir a parcela do mercado controlado por tais empresas para apenas 20% em 2005. Por outro lado, as mesmas políticas de PI geraram um ambiente de organização produtiva nacional em torno da engenharia reversa que favoreceu o desenvolvimento de capacitações para a produção de genéricos que culminou com uma produção de mais de 60.000 marcas de genéricos em 2005, totalizando 80% das formulações visando ao mercado nacional, e 60% dos IFAs buscando a exportação. A Índia é a terceira maior indústria mundial de farmaquímicos. A partir da introdução da Emenda nº15 à Lei de Patentes, de 2005, foram permitidas as patentes de produto e proibidas as práticas de engenharia reversa. Logo, as empresas foram forçadas a migrar para um padrão de investimento mais voltado para a produção de novos medicamentos que meramente a produção de genéricos de medicamentos sem proteção. Um exemplo da adequação do setor farmacêutico indiano ao padrão de atividade inovativa internacional é o fato de o país já ter,

em 2005, o maior número de laboratórios certificados pelo *Food and Drug Association* (FDA) dos EUA, totalizando 75 instituições (GREENE, 2007).

Como só havia proteção de processos, as empresas só investiam em melhores processos produtivos, que requeriam pouca P&D em relação a inovações de produto. Isso foi possível porque havia um grande mercado para remédios genéricos baratos. Quando o mercado nacional se tornou saturado, as empresas indianas passaram a se voltar também para outros países subdesenvolvidos, como Rússia e Brasil. Após décadas de incentivo ao desenvolvimento de capacitações nas empresas farmacêuticas, a decisão política pela liberalização não teve grandes consequências negativas para os esforços nacionais — dados os ganhos de competitividade. De fato, a liberalização forçou as empresas a investirem em inovações de produto para concorrer com as ETNs, aumentando os gastos em P&D significativamente, porém com estratégias diversas: algumas decidiram se especializar na produção de genéricos; outras migraram para setores de maior conteúdo inovativo, passando a concorrer com as empresas de países desenvolvidos pela criação de novos produtos e processos (CHATURVERDI e CHATAWAY, 2006a).

Como exposto na Subseção II.2, a PI foi um elemento central da condução de política industrial da Índia entre 1995 e 2014, com destaque para 2005, com o fim do processo de adequação ao Acordo TRIPS. Portanto, a fim de revelar o efeito da opção indiana por um fortalecimento gradual de seu sistema de PI, foram investigadas, primeiramente, as patentes farmacêuticas.

Gráfico III.2.3 — Número de depósitos e concessões de patentes farmacêuticas na Índia



Fonte: Elaboração própria, com base em 14 relatórios do CGPDTM.

Nota: A construção da série histórica para patentes de medicamentos foi possível a partir da combinação dos Relatórios Anuais do CGPDTM dos anos³⁷ de 1997-1998³⁸ a 2013-2014.

Como exposto no Gráfico III.2.3, até 2003–2004, os pedidos de patentes seguiam uma trajetória descendente. Porém, a relação anual entre o número de depósitos e o de concessões, apresentadas na Tabela III.2.2, vinha em expressivo crescimento, chegando a 36,4% em 2001–2002. A partir 2003–2004, em consequência das adequações ao Acordo TRIPS adiantadas pela Emenda nº 38 à Lei de Patentes no ano anterior, há um salto nas estatísticas que, no entanto, pode ser fruto simplesmente da mensuração dos depósitos internacionais, por meio do PCT, forçando uma queda na relação para 8,3% em 2004–2005. Imediatamente em seguida, com o fim da harmonização, houve um aumento expressivo das concessões — haja vista a necessidade de serem avaliados os pedidos que estavam guardados no *mailbox* — e outra elevação, mais tímida, dos depósitos até 2008–2009, quando a relação atingiu 32,9%. Desde então, possivelmente em decorrência da crise internacional, houve uma tendência de queda errática de todos os indicadores levantados.

Tabela III.2.2 — Número de depósitos e concessões de patentes farmacêuticas na Índia

³⁷ O calendário nacional indiano segue o ano lunar hindu, conhecido como Shaka Samvat, que foi criado em 78 d.C. e que se inicia em 22 de março — ou 21 de março, em anos bissextos — do calendário gregoriano. Dessa maneira, todas as estatísticas anuais sobre a Índia são divulgadas em referência a dois anos gregorianos.

³⁸ Os relatórios de 1997-1998 a 2003-2004 não incluem os depósitos internacionais por meio do PCT, cuja regulamentação só foi realizada em 2002, com a Emenda nº 38 à Lei de Patentes.

Ano	Número de depósitos	Número de concessões	Relação entre depósitos e concessões
1997-98	1.481	291	19,65
1998-99	1.555	150	9,65
1999-00	1.000	307	30,70
2000-01	883	276	31,26
2001-02	879	320	36,41
2002-03	966	312	32,30
2003-04	2.525	419	16,59
2004-05	2.316	192	8,29
2005-06	2.211	457	20,67
2006-07	3.239	798	24,64
2007-08	4.267	905	21,21
2008-09	3.672	1.207	32,87
2009-10	3.070	530	17,26
2010-11	3.526	596	19,41
2011-12	2.762	282	8,00
2012-13	2.954	344	12,45
2013-14	2.507	256	8,67

Fonte: Elaboração própria, com base em diversos relatórios do CGPDTM.

É provável que seja levantada a hipótese de a seção 3(d) — introduzida à Lei de Patentes da Índia pela Emenda nº 15, de 2005 — ser responsável por uma queda na propensão do *Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications* (CGPDTM) a conceder a proteção patentária. Entretanto, como exposto por Sampat e Shadlen (s/d), esse dispositivo é muito menos importante do que seus críticos imaginam. Os autores apontam que o grau de concessão de patentes secundárias é baixo no país, e que os indeferimentos com base exclusivamente na seção 3(d) são ainda mais raros. Um efeito indireto que eles reconhecem poder existir é o aproveitamento da oposição prévia, alertando o examinador a eventuais infrações a essa regra.

Em uma tentativa de explicar essa exploração da seção 3(d) menor do que a esperada, alguns elementos foram apontados pelos autores. Em primeiro lugar, a considerável dificuldade de aferição do suposto incremento de eficácia que permitiria a patenteabilidade das substâncias elencadas no dispositivo. Em segundo lugar, a dificuldade de serem protocoladas oposições prévias que subsidiem a avaliação à luz do instrumento, dadas as

características da sociedade indiana e das empresas de genéricos do país — que sofrem os maiores efeitos negativos do *evergeening*. Em terceiro lugar, a própria organização do CGPDTM possui gargalos estruturais, como o orçamento deficitário e a sobrecarga de trabalho para os examinadores. Por último, apesar de não ter sido avaliada pelos autores, a configuração de efetivo ganho de eficiência também deve ser apontada como possível explicação para a seção 3(d) ser utilizada em grau menor do que o esperado — haja vista o volume de discussões que gerou tanto em sua formulação quanto após a implementação (SAMPAT e SHADLEN, s/d).

CONCLUSÃO

A conjunção entre os dados sobre políticas industrial e de PI expostos nesta Monografia permite algumas conclusões sobre os esforços de política voltados para o setor farmacêutico no Brasil e na Índia.

A condução da política brasileira entre 1995 e 2004 esteve condicionada à mudança de paradigma político-econômico internacional, promovendo a globalização. Nesse contexto, o sistema de propriedade intelectual foi um dos focos das decisões de governo, sendo igualado ao de países desenvolvidos, para criar um ambiente propício à competição. Após 2005, a propriedade intelectual saiu do foco das políticas, estando o governo mais preocupado com o desenvolvimento industrial. Portanto, foram realizadas diversas iniciativas em prol da criação de capacidade competitiva e inovativa.

Essa percepção é corroborada através da análise do setor farmacêutico. No primeiro momento, houve mudanças significativas no âmbito das regulações, com a promulgação da LPI e da Lei de Genéricos, e a instituição da ANVISA. Dessa maneira, foi valorizada a elaboração de instituições voltadas à competição. No segundo momento, o conjunto das políticas focou-se mais na geração de capacidades competitivas, com destaque para os diversos esforços de qualificação, produção local e estímulo para o processo de inovação.

É possível concluir que o Brasil igualou seu sistema de propriedade intelectual ao de países desenvolvidos, para somente depois se dedicar ao desenvolvimento de uma indústria equivalente. Para o setor farmacêutico, isso provocou uma consolidação retardada no processo de acumulação tecnológica. Dada a pouca atenção inicial para os esforços industriais e o foco na PI como política comercial, o crescimento em escala e capacitações das empresas nacionais ocorreu a partir do segmento de genéricos, devido à redução de possibilidades de atuação com o aumento significativo no número de patentes na década de 1990. Por conseguinte, as empresas tornaram-se fortemente especializadas na produção de medicamentos genéricos, corroborando uma posição distante da fronteira tecnológica, como visto nos dados dos resultados inovativos.

Portanto, o processo de adequação ao TRIPS contribuiu para um contexto político-econômico cuja consequência para a consolidação do setor farmacêutico brasileiro foi o desenvolvimento de empresas atrasadas na trajetória da acumulação tecnológica, capazes de competir com as ETNs apenas nos setores de baixa intensidade de PI, como as áreas mais consolidadas, que permitem a produção de genéricos. Logo, foi confirmada a primeira

hipótese, específica sobre o Brasil: o processo brasileiro de adequação ao Acordo TRIPS não teve a criação de competitividade e capacitação nas empresas como objetivos

Cerca de 20 anos após a harmonização do Brasil ao TRIPS, após o estabelecimento de políticas industriais durante o período, as empresas farmacêuticas passam a apresentar uma melhora no seu padrão de esforços e resultados inovativos. Todavia, isso não representa uma mudança radical nas suas estratégias, mas pode significar uma mudança, ainda que incipiente, de trajetória tecnológica do setor no país. No entanto, somente estudos futuros poderão corroborar esta hipótese.

A experiência indiana é muito interessante, especialmente em comparação com o caso brasileiro, para a exposição dos efeitos de uma condução política muito mais ativa. Poucos anos após a tardia conquista da independência, as políticas indianas assumiram uma postura de grande atenção às empresas nacionais, tanto nos incentivos de política industrial, quanto no sistema de PI.

A partir da década de 1990, com a introdução de políticas neoliberais, houve uma mudança significativa nessa condução política, reduzindo o papel ativo do Estado. No entanto, para alguns setores, os esforços incentivados anteriormente haviam sido de certa maneira suficientes para o arrefecimento de efeitos negativos potenciais dessa liberalização. No setor farmacêutico, especificamente, o desenvolvimento de capacitação nas empresas já vinha acontecendo, profundamente motivado pelas restrições políticas às ETNs, pelas garantias de mercado, aliadas à política de PI que permitia e incentivava a engenharia reversa.

Portanto, é possível afirmar que a Índia historicamente utilizou a Lei de Patentes para promover o sistema de inovação indiano, coibir condutas anticompetitivas das ETNs — que abusavam de suas posições de monopolistas — e impulsionar a produção local. Essa política de PI, atrelada às essenciais iniciativas de política industrial, possibilitaram que a liberalização a partir da década de 1990 fosse positiva para a indústria farmacêutica indiana, no sentido de um incentivo à mudança para estratégias mais inovativas — posto que ela já vinha desenvolvendo capacitações para a produção de genéricos. Dessa maneira, o estímulo ao desenvolvimento de capacitações tecnológicas para o setor farmacêutico indiano atuou não só no sentido de promover a inovação em medicamentos, como na promoção de uma melhor capacidade de prospecção e aproveitamento das oportunidades de mercado para as empresas do país. Por conseguinte, também foi verificada a segunda hipótese, específica sobre o caso indiano: a Índia utilizou ativamente as discricionariedades de política de PI para estimular o

desenvolvimento de capacitações das empresas, em busca da promoção do setor farmacêutico nacional.

O estudo empírico da Índia é profundamente prejudicado pela precariedade de estatísticas. Apesar de ter uma grande burocracia estatal, o governo indiano não realiza tantas pesquisas nacionais com o nível de detalhamento que seria interessante para investigações mais específicas, forçando análises bastante gerais e conclusões mais modestas. Em especial, a inovação ainda é uma área de estudo incipiente no país, com apenas uma pesquisa nacional tendo sido publicada, sem a divulgação de dados brutos.

No período anterior à assinatura do Acordo TRIPS, Brasil e Índia tinham sistemas de PI com baixa — ou mesmo nula — proteção às patentes farmacêuticas. Por um lado, as políticas industriais brasileiras da época não se dedicaram à promoção de incentivos verticais para o setor, e mesmo os horizontais estavam prejudicadas, dado o maior compromisso com a política macroeconômica. Por outro lado, o governo indiano atuava ativamente na promoção das empresas farmacêuticas nacionais, incentivando a geração de capacitação e de competitividade. Logo, o sistema de PI não foi suficiente para a capacitação das empresas brasileiras para avançarem no processo inovativo e no desenvolvimento tecnológico. Entretanto, o sistema de PI indiano, teve um importante papel de auxiliar a política industrial nessa linha de incentivo à indústria nacional.

Na primeira década após o Acordo TRIPS, entre 1995 e 2004, o Brasil rapidamente se adequou ao padrão internacional de PI e realizou as políticas neoliberais, somente voltando a agir ativamente para a política industrial nos últimos anos. A Índia, por sua vez, iniciou as políticas neoliberais enquanto ia, aos poucos, alterando seu sistema de PI — cuja conformidade com o Acordo TRIPS só veio na década seguinte. Dessa maneira, conforme as indústrias farmacêuticas de ambos os países foram expostas à competição crescentemente globalizada, as empresas brasileiras — negativamente influenciadas pelo forte sistema de PI e sob efeitos da fraca política industrial — sofreram grande impacto e retração dos esforços de capacitação. No caso indiano, posto que as empresas nacionais já estavam avançadas no processo de desenvolvimento de capacitação e ainda possuíam amparo na PI não adequada aos padrões internacionais, foi percebido um incentivo ao avanço de parte das empresas para os setores mais competitivos em preço — produção de genéricos, com baixo conteúdo inovativo, cujas capacitações elas já vinham desenvolvendo — e algumas para os setores de alto grau de novidade — competindo pela produção de novas formulações, principalmente.

Na segunda década, entre 2005 e 2014, os dois países já haviam concluído a harmonização de seus sistemas de PI ao Acordo TRIPS e desenvolveram diversas iniciativas de política industrial tanto horizontais, quanto verticais — sendo o setor farmacêutico destacado como estratégico para ambos —, acentuando o papel da inovação e do desenvolvimento de capacitação. Nesse período, as indústrias farmacêuticas do Brasil e da Índia conseguiram crescer significativamente em produção, capacitação e perfil inovativo, mesmo com fortes sistemas de PI.

Mais do que a simples rigidez do sistema de PI, a combinação entre as políticas industriais e de PI constituem a variável de efeito significativo sobre a consolidação de uma indústria nacional, especialmente naquelas em que os DPIs possuem tanta relevância como o setor farmacêutico. Um sistema de PI fraco — em meio a fracas políticas industriais — não necessariamente gera, por si só, dinâmica para o desenvolvimento tecnológico, como foi o caso brasileiro antes da assinatura do Acordo TRIPS. Um sistema de PI fraco — em meio a fortes políticas industriais — pode ter grandes impactos positivos, como na Índia até 2005. Um sistema de PI forte — em um cenário de fracas políticas industriais — pode ser extremamente negativo para a indústria nacional, tal qual o Brasil até o fim da década 1995–2004. Por último, um sistema de PI forte — em um cenário de fortes políticas industriais — tem potencial de incentivar as empresas nacionais a se aprofundarem ainda mais no processo de inovação, dados os estímulos de competição e a geração de capacitações, tal qual a Índia a partir de 2005.

A fim de corroborar essa hipótese que surgiu como fruto deste estudo, é necessário avançar na análise, solidificando a investigação dos casos brasileiro e indiano a partir de uma abordagem teórica mais específica — com foco na trajetória tecnológica — e de mais elementos empíricos — como a influência do comércio exterior. Outrossim, também é frutífero que o escopo de países desta pesquisa seja expandido: partindo da China, mas com possibilidade de inclusão de Rússia e África do Sul, que também podem fornecer informações bastante significativas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABREU, J.C. *Prospecção tecnológica aplicada na otimização da concessão de patentes no Brasil: estudo de caso das patentes de medicamentos imunossupressores*. Rio de Janeiro: PPED/IE/UFRJ, 2015. (Projeto de Tese de Doutorado)
- ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A agência. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acessado em: 22, abr., 2010.
- BERMUDEZ, J. *et al.* *O Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; ENSP, 2000.
- BM – Banco Mundial. *World Bank Open Data*. Disponível em: data.worldbank.org/indicator/. Acessado em: 03/08/2015.
- CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n.27, pp. 3-20, 2008.
- CASTRO, L.B. Privatização, Abertura e desindexação: a primeira metade dos anos 90 (1990-1994). In: GIAMBIAGI, F. *et al.* (Orgs.). *Economia brasileira contemporânea: 1945-2010*. Rio de Janeiro: Elsevier, pp.131-164, 2011.
- CHANG, H-J. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: Editora UNESP, 2004.
- CHATURVERDI, K.; CHATAWAY, J. Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation. *International Journal of Business Innovation and Research*, 1(1-2) pp. 27–50, 2006.
- _____. Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model. The 4th GLOBELICS International Conference, India, 4-7 oct., 2006. Available at: https://www.researchgate.net/publication/47749760_Innovation_in_the_Post-TRIPs_Regime_in_Indian_Pharmaceutical_Firms_Implications_for_Pharmaceutical_R_D_Model.
- CGPDTM — Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications. *Annual Reports: 2001–2002, 2002–2003, 2003–2004, 2004–2005, 2005–2006, 2006–2007, 2007–2008, 2008–2009, 2009–2010, 2011–2012, 2012–2013, 2013–2014*. Disponível em: http://ipindia.gov.in/main_text1.htm. Acesso em: 10/06/2016.
- DELGADO, I. *Política industrial na China, na Índia e no Brasil: legados, dilemas de coordenação e perspectivas*. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2059, 2015.
- _____. *Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil*. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2087, 2015.
- FERRAZ, J. C.; DE PAULA, G. M.; KUPFER, D. Política industrial. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. (Orgs.). *Economia industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil*. Rio de Janeiro: Campus, 2013.

- GOMES, E.B.P. *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: PPED/IE/UFRJ, 2014. (Tese de Doutorado)
- GREENE, W. *The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market*. Washington: U.S. International Trade Commission, Working Paper, n. 2007-05-A, 2007.
- HASENCLEVER, L. *et al.*. O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, pp. 164-188, jul./out. 2010.
- _____. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-14 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. Le développement de l'industrie pharmaceutique au Brésil et em Inde: capacite technologique et développement industriel. In: *L'émergence: des trajectoires aux concepts*. Paris: Les Editions Karthala, 2013.
- IBGE — Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2008*. IBGE, 2010.
- _____. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2011*. IBGE, 2013.
- _____. *Pesquisa Industrial Mensal— Produção Física, 1996-2012*. Rio de Janeiro: IBGE, 2013.
- JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO TECNOLÓGICA, XV, 2013, Porto. Proceedings ... Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, 2013.
- KUPFER, D. Política Industrial. *Econômica*. Rio de Janeiro, v.5, n.2, p.281-298, dez., 2003.
- KUPFER, D., FERRAZ, J., MARQUES, F. The return of industrial policy in Brazil. In: STIGLITZ, J.; YIFU, J. (Ed.). *The industrial policy revolution I: the role of government beyond ideology*. United Kingdom: Palgrave Macmillan, 2013.
- MDIC — Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Plano Brasil Maior.
- MELLO, M. Propriedade Intelectual e Concorrência. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 8, n. 2, jul., 2009.
- MELLO, M.; ESTEVES, H. O jurídico e o econômico na noção de Direitos de Propriedade Intelectual. In: HERSCOVICI, A (Org.). *Direitos de propriedade intelectual e inovação: uma análise econômica além das evidências*. Vitória: Edufes, 2015.
- MELO, T.; FUCIDJI, J.; POSSAS, M. Política industrial como política de inovação: notas sobre hiato tecnológico, políticas, recursos e atividades inovativas no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 14, n. esp., jul., 2015.

- MOSPI — Ministry of Statistics and Programme Implementation. *Time-series data on annual survey of industries (1998-99 to 2007-08)*. Disponível em: http://mospi.nic.in/mospi_new/upload/asi/ASI_main.htm. Acesso em: 10/06/2016.
- _____. *Concordance Table between NIC-04 and NIC-98*. Disponível em: http://mospi.nic.in/Mospi_New/upload/nic_2004_concor_tab2.pdf. Acesso em: 10/06/2016.
- MSMED — Ministry of Micro, Small and Medium Enterprises. *Micro, Small and Medium Enterprises Development Act*. Disponível em: http://www.msmeodisha.gov.in/PDF/MSMED_Act.pdf. Acesso em: 10/06/2016.
- MTE — Ministério do Trabalho e Emprego. *Relação Anual de Estatísticas Sociais 1995-2014*. Disponível em: bi.mte.gov.br/bgcaged. Acessado em: 14, dez., 2015.
- NISTADS — National Institute of Science, Technology and Development Studies. *Indian National Innovation Suvey Report*. Disponível em: <http://nationalinnovationsurvey.nstmis-dst.org/download/indian-national-innovation-survey-report.pdf>. Acesso em: 10/06/2016.
- OMC — Organização Mundial do Comércio. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994.
- OMS – Organização Mundial da Saúde. *Global Health Expenditure Database*. Disponível em: apps.who.int/nha/database/. Acesso em: 03/08/2015.
- ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intetellectual property rights in contemporary capitalism. *Competition & Change*, vol. 10, no. 2, jun., 2006.
- PARANHOS, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.
- PARANHOS, J.; MERCADANTE, E; HASENCLEVER, L. Alteração do Padrão de Esforços de Inovação das Grandes Empresas Farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, L. *et al.* (Org.). *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.
- PECEQUILO, C.; BASSI, C. Política externa e direitos de propriedade intelectual: a adesão do brasil ao regime internacional da UPOV. In: *Anais 3º Encontro Nacional ABRI 2001*, 2011. São Paulo Disponível online: <http://www.proceedings.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=MSC0000000122011000100056&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 jan. 2016.
- PS — PORTAL SAÚDE. *Saúde não tem preço*. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/acoes-e-programas/nao-tem-preco-assistencia-farmaceutica>. Acesso em: 04 ago. 2016.
- PRÓGENÉRICOS — Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. *Dados do setor*. Disponível em: www.progenericos.org.br/dados-do-setor. Acessado em: 21, dez., 2015.
- SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. C. *Implementação do Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e o patenteamento*

farmacêutico secundário no Brasil e na Índia. In: MENEZES, H. Propriedade intelectual, inovação tecnológica e saúde. No prelo.

SINDUSFARMA. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. *Indicadores econômicos*. Disponível no: <www.sindusfarmacomunica.org.br>. Acesso em jan. 2016.

SOUZA, A. Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Índia. In: ZUCOLOTO, G. F.; FREITAS, R. E. (Orgs.) Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia. Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

STIGLITZ, J. *Globalization and its discontents*. New York: W. W. Norton & Company, 2002.

SUZIGAN, W.; FURTADO, J. Política Industrial e Desenvolvimento. *Revista de Economia Política*, vol. 26, n. 2, abr./jun., 2006.

TORRES, R.L. Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: PPGE/IE/UFRJ, 2015. (Tese de Doutorado)

VILLELA, A. V.; SUZIGAN, W. *Elementos para Discussão de uma Política Industrial para o Brasil*. IPEA, Texto para Discussão n.421. Brasília, maio 1996.

ZUCOLOTO, G. F. Propriedade intelectual em debate. In: IPEA — Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. *Radar: tecnologia, produção e comércio exterior*. Brasília: IPEA, n. 29, 2013.